



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA  
CARRERA DE QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

# MONOGRAFÍA EN DERMOFARMACIA

## T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
LICENCIADA EN QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICA

PRESENTAN:

MIREILLE MENDOZA SOSA  
DIANA PAOLA TORRES LÓPEZ

JURADO DE EXAMEN

DIRECTOR: DR. VICENTE JESÚS HERNÁNDEZ ABAD  
ASESORA: DRA. ELIZABETH GUADALUPE SÁNCHEZ GONZÁLEZ  
ASESORA: MTRA. CYNTHIA ESPINOSA CONTRERAS  
SINODAL: Q.F.B. ENRIQUE ESCALERA ZÚÑIGA  
SINODAL: Q.F.B. HUMBERTO DANIEL RODRÍGUEZ GASPAR



CIUDAD DE MÉXICO

OCTUBRE 2023



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## **AGRADECIMIENTOS**

*A mis papás, por su apoyo incondicional. A mi familia, por su paciencia y cariño. A mis profesores, por su guía y por sus enseñanzas. A mis amigos, por las risas y las lágrimas. Y a mi facultad, por creer en mí y permitirme ser la profesionalista que soy hoy en día.*

*Muchas gracias por formar parte de mi camino y de mi vida.*

*Atte. Pao*

*A mi mamá, que siempre ha estado conmigo y me ha apoyado en todo para llegar hasta donde estoy. A mi familia, que ha sido mi soporte e inspiración. A mi novio, por apoyarme, sacarme sonrisas y hacer que no me sienta sola nunca. A esas amistades que me han levantado con ánimos, confianza y cariño. A mis profesores por sus grandes enseñanzas a lo largo de mi vida escolar. Gracias a cada uno de ellos que han aportado tanto a mi vida.*

*Atte. Mireille*

# ÍNDICE

<b>RESUMEN</b>	4
<b>INTRODUCCIÓN</b>	5
<b>1. LA PIEL</b>	6
1.1. IMPORTANCIA DE LA PIEL	6
1.2. FUNCIÓN DE LA PIEL	7
1.3. ESTRUCTURA Y FISIOLOGÍA DE LA PIEL	8
1.3.1. EPIDERMIS	8
1.3.2. DERMIS	10
1.3.3. HIPODERMIS	11
1.4. PERMEABILIDAD	12
1.5. TIPOLOGÍA	14
1.6. ANEXOS CUTÁNEOS	19
1.7. PATOLOGÍAS	22
1.8. ENVEJECIMIENTO	26
<b>2. DERMOFARMACIA</b>	27
2.1. ¿QUÉ ES LA DERMOFARMACIA?	27
2.2. GENERALIDADES	30
2.3. RELACIONES CON LAS DEMÁS RAMAS	34
2.4. COSMÉTICA	36
2.5. LA INDUSTRIA DEL SKINCARE Y SU IMPACTO	40
2.5.1. ¿QUÉ ES EL SKINCARE?	40
2.5.2. IMPACTO A NIVEL MUNDIAL	42
2.5.2.1. CONTINENTE ASIÁTICO	42
2.5.2.2. CONTINENTE EUROPEO	43
2.5.2.3. CONTINENTE AMERICANO	43
2.5.2.4. A NIVEL MUNDIAL	43
2.5.3. IMPACTO A NIVEL NACIONAL	44
<b>3. NORMATIVAS RELACIONADAS</b>	46
3.1. NORMAS INTERNACIONALES	47
3.1.1. EUROPA	47
3.1.1.1. ESPAÑA	48
3.1.2. ASIA	49
3.1.2.1. JAPÓN	49
3.1.2.2. INDIA	50
3.1.2.3. COREA DEL SUR	51
3.1.3. ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ	53
3.1.3.1. ESTADOS UNIDOS	54

3.1.3.2. CANADÁ	55
3.1.4. ACUERDOS INTERNACIONALES	56
3.1.4.1. ICCR	56
3.1.4.2. ISO 22715:2006	57
3.1.4.3. ISO 22716:2007	58
3.2. NORMAS NACIONALES	58
3.2.1. EL MARCO LEGAL DE PRODUCTOS COSMÉTICOS	60
3.3. NOMENCLATURA INCI	63
3.3.1. ¿QUÉ ES LA NOMENCLATURA INCI?	63
3.3.2. ¿CÓMO SE UTILIZA LA NOMENCLATURA INCI?	64
3.3.3. EXCEPCIONES EN LA NOMENCLATURA INCI	65
3.4. SÍMBOLOS PAO	66
3.4.1. ¿QUÉ SON LOS SÍMBOLOS PAO?	66
3.4.2. ¿CÓMO SE UTILIZAN LOS SÍMBOLOS PAO?	67
<b>4. DESARROLLO DE UN DERMOCOSMÉTICO</b>	<b>69</b>
4.1. PRODUCCIÓN	73
4.2. ACONDICIONAMIENTO	75
4.3. ALMACENAMIENTO	76
4.4. CONSERVACIÓN	77
4.5. EXPEDICIÓN	77
4.5.1. DEVOLUCIONES Y RETIRO DE PRODUCTO	78
<b>5. EL FUTURO</b>	<b>79</b>
5.1. ARTÍCULOS RELACIONADOS DE IMPORTANCIA	79
5.2. PROBABLES CAMBIOS A FUTURO	80
5.3. DISPOSITIVOS EN DERMOFARMACIA	82
<b>6. DISCUSIÓN</b>	<b>86</b>
<b>7. CONCLUSIONES</b>	<b>87</b>
<b>8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>88</b>

## RESUMEN

La dermofarmacia es la rama de la farmacia que estudia, fabrica y expende productos de cosmética que no están relacionados con patologías y que están destinados a estar en contacto con la piel, incluyendo los anexos cutáneos. Esta rama cumple con normativas específicas dependiendo del país en donde se lleve a cabo la fabricación de los cosméticos. En el caso específico de México, estamos regidos por la Norma Oficial Mexicana NOM-259-SSA1-2022, Productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos, apoyada de otras normas, nomenclaturas y simbologías específicas.

Dentro de la norma se establecen los pasos a seguir para poder llevar a cabo el desarrollo de un dermocosmético, en donde se mencionan las etapas desde la producción hasta el almacenamiento, la conservación y la expedición de dichos productos.

El propósito del presente trabajo es introducir al alumno a la rama de la Dermofarmacia. En esta monografía se tocan los temas de la piel, las normativas relacionadas tanto nacionales como internacionales, el desarrollo de un dermocosmético. Para finalmente hacer mención del futuro que se vislumbra para la rama de la dermofarmacia a nivel mundial.

# INTRODUCCIÓN

Alguna vez, como futuro farmacéutico, te has preguntado:

**¿Las regulaciones de cosméticos son iguales que las de los fármacos?**

**¿Hasta dónde se marca una línea entre lo que se debe considerar como un cosmético y un fármaco?**

**¿Hay alguna rama que abarque específicamente un cosmético?**

Si la respuesta es afirmativa, entonces este trabajo monográfico puede ayudarte a responder algunas de esas dudas. Te puede encaminar en la dirección correcta en caso de que busques conocer más acerca de este tema.

La dermofarmacia es una rama de la farmacia que, al menos en México, no está del todo desarrollada, puesto que, a nivel internacional, esta se ofrece como asignatura a los alumnos que cursan la carrera de farmacia.

La dermofarmacia se encuentra en auge, esta disciplina ha crecido a tal nivel, que algunos países ya cuentan con regulaciones especializadas para esta rama, puesto que las necesidades de la población objetivo son diferentes a las que ya se tenían reguladas. En México, la dermofarmacia también comienza a crecer y es por ello que ya se tiene la necesidad de información y regulaciones para estar a la par de las demás naciones.

Hablando específicamente de la UNAM y aún más específicamente, de la Facultad de Estudios Superiores (FES) Zaragoza, no se cuenta con una materia específica que se imparta centrada en conocer con mayor detalle esta rama. Es por ello que, conociendo esta necesidad, se realizó este trabajo monográfico con la finalidad de que pueda ser empleada por los estudiantes de la carrera de Química Farmacéutico Biológica que deseen conocer lo básico acerca de esta rama y a encender su curiosidad, para que el conocimiento siga avanzando.



Imagen tomada de Freepik

# 1. La piel

Es de vital importancia conocer el órgano sobre el que vamos a trabajar antes de cualquier otra cosa. La dermatofarmacología trabaja exclusivamente sobre la piel y sus anexos cutáneos; el conocimiento de la estructura y funciones de la misma es esencial en dermatofarmacología y cosmetología porque se pretende el cuidado, mejora o buena conservación de esta.



*Imagen tomada de El Economista*

## 1.1. Importancia de la piel

Inicialmente, la piel era considerada como un órgano de menor importancia o simplemente como la barrera de protección mecánica del cuerpo, pero con el avance tecnológico el estudio de este órgano fue mejorando. Resultando en el conocimiento de que la piel tiene una complejidad estructural y bioquímica y, por tanto, su funcionalidad es de gran importancia. (1)

Actualmente, la piel se considera como un órgano de gran importancia anatómica y fisiológica, que es estructuralmente complejo, cumple múltiples funciones y está estrechamente vinculado a fisiopatologías generales. Es por la piel que inicia el proceso de adaptación del organismo a nuevos entornos, esto también incluye la parte psicológica, ya que es el que define nuestra apariencia. (1)

Alguna imperfección en la piel implica una primera impresión distinta a la que se desea y por tanto puede afectar el estado de ánimo. Por otro lado, un estado de ánimo también puede verse reflejado en la piel, al sonrojarse por estar feliz o después de haber llorado, por ejemplo. Además, podemos agregar que la piel es el único órgano del cuerpo que puede tener una interacción directa con otra persona, al ser tocado o acariciado, es el único órgano que puede ser limpiado o perfumado según tu gusto por estar al exterior y a su vez, tiene una estrecha interrelación con la parte interior de nuestro organismo. (2)





La piel es un valioso medio de diagnóstico de algunas afecciones internas, trastornos metabólicos o carencias de nutrientes e incluso también de problemas de tipo psicológicos. Si se te cae mucho el cabello eso puede significar estrés, si tus ojos se ven apagados puede significar anemia, si tus labios están muy resecos puede significar deshidratación. Es por ello que la multiplicidad de funciones

que desempeña la piel, y tomando en cuenta también que es el órgano más grande del cuerpo, se considera como uno de los más importantes y de los más polifacéticos.(1)

## 1.2. Función de la piel

La piel es el órgano que separa las estructuras internas del cuerpo humano del medio exterior en el que nos desenvolvemos, es por ello que las funciones que tiene la piel son las siguientes:

- a) Función de protección: protege las estructuras internas de agresiones de tipo mecánicas (como golpes), químicas (como quemaduras con ácidos), físicas (como el frío o los rayos UV), biológicas (como bacterias) o frente a la desecación. (1) (3)
- b) Función termorreguladora: al estabilizar y mantener la temperatura corporal por medio de los mecanismos de circulación y evaporación de agua. (1) (3)
- c) Función sensorial: es el órgano que nos da el sentido del tacto, gracias a los numerosos corpúsculos sensoriales que transmiten al cerebro sensaciones agradables, de presión, de dolor, de vibración, de cambios de temperatura, etc. (1) (3)
- d) Función de barrera: al limitar y controlar cómo se da el paso de sustancias endógenas y exógenas desde el interior del cuerpo al exterior y viceversa. (1) (3)
- e) Función de identificación o diferenciadora: ya que todas las personas tenemos un aspecto único que nos permite distinguarnos de la demás población. (1)

- f) Función metabólica: al llevar a cabo la síntesis de la vitamina D, ya que en el ser humano el 90% de esta proviene de la síntesis realizada por este órgano y el otro 10% de la alimentación. (1) (3)

Todo lo mencionado anteriormente se puede resumir en que la piel cumple con el control del medio interno y la comunicación entre el medio interno y externo. Cada estructura cutánea tiene papeles a desarrollar diferentes, pero de forma generalizada, la función de la piel es la mencionada. (1)

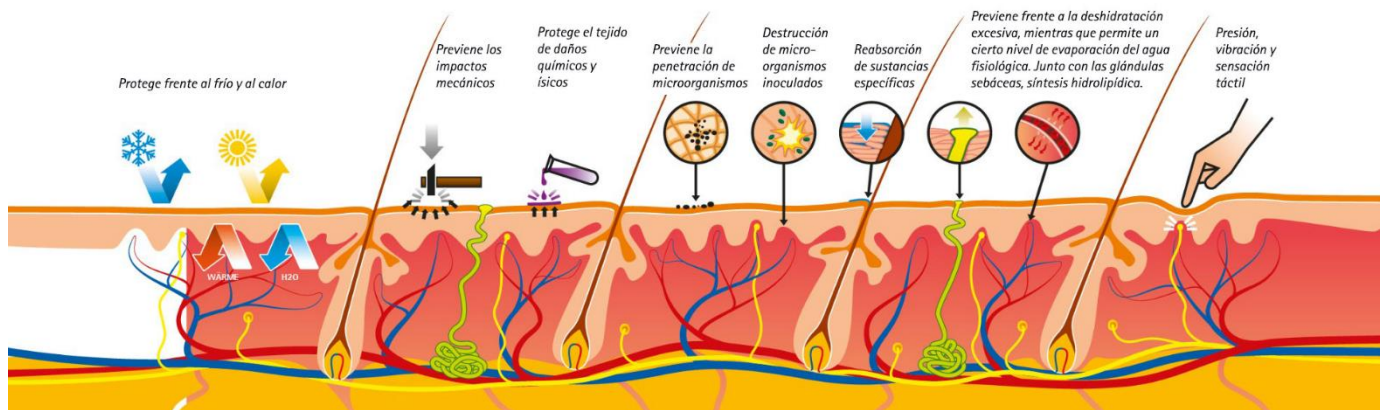


Imagen 1. Funciones de la piel

### 1.3. Estructura y fisiología de la piel

La piel representa alrededor del 15% del peso corporal total de un adulto y tiene una superficie de 1.5 a 2 metros cuadrados, lo que la convierte en el órgano más grande del cuerpo humano. En un centímetro cuadrado de piel se encuentran seis millones de células, 5 pelos, 20 glándulas sebáceas y 100 glándulas sudoríparas, además de los corpúsculos sensoriales. En el cuerpo humano, la piel tiene del 64 al 72% de proporción de agua y elimina aproximadamente el 20% a lo largo del día. La heterogeneidad anatómica de la piel, en cuanto a qué estructuras la conforman, depende de la función que realiza. (3)

La piel está constituida por el tejido cutáneo y sus apéndices. El tejido cutáneo está conformado por tres capas o zonas, las cuales son:

- 1.3.1. Epidermis: la capa superior o externa
- 1.3.2. Dermis, cutis o corion: la capa intermedia
- 1.3.3. Hipodermis o subcutis: la capa inferior o interna

Existen grandes diferencias entre estas, tanto estructurales como funcionales. La epidermis tiene la misión principal de ser la capa protectora y de ser una barrera impermeable que regule el paso de sustancias. La dermis es un tejido de sostén, es una capa protectora y a su vez nutritiva. Y la hipodermis tiene funciones aislantes, amortiguadoras y de reserva energética. (3)

### 1.3.1. Epidermis

La epidermis es la capa más externa de la piel. La célula principal es el queratinocito (95% de las células). Los melanocitos, las células de Langerhans y las células de Merkel representan el 5% restante. Esta se divide en cuatro capas principales según el estado de diferenciación de los queratinocitos. La *capa basal* consta de una sola capa de queratinocitos, estas células proliferan y comprometen a las células hijas a la diferenciación terminal, que termina en la formación del estrato córneo. Los melanocitos, que son células dendríticas derivadas de la cresta neural, también se asientan en la capa basal. Los melanocitos sintetizan melanina, que se empaqueta en orgánulos subcelulares (melanosomas) y luego se transporta a los queratinocitos basales vecinos. Los melanosomas forman una "tapa de melanina" que protege los núcleos de queratinocitos basales de la dañina radiación ultravioleta; es por eso que el color de la piel está determinado por el número y tamaño de los melanosomas y la naturaleza de la melanina. El pH de la superficie de la piel humana oscila entre 4.3 y 5.3; es menor en personas con piel más oscura porque los subproductos de la melanina son ácidos. (4)

La forma de ladrillo de los queratinocitos la proporciona un citoesqueleto hecho de filamentos intermedios de queratina. A medida que la epidermis se diferencia, los queratinocitos se aplanan como resultado de la acción de la filagrina, un componente proteico de los gránulos de queratohialina, sobre los filamentos de queratina. La queratina y la filagrina comprenden el 80 a 90% de la masa de la epidermis. (4)

La capa más externa de la epidermis es el *estrato córneo*, las células aquí conocidas como corneocitos, han perdido sus núcleos y orgánulos citoplasmáticos. Las membranas plasmáticas de los corneocitos contienen envolturas cornificadas altamente insolubles, formadas por el entrecruzamiento de precursores de proteínas

solubles, incluidas la involucrina y la loricrina. Este último aporta el 70 a 85% de la masa de la envoltura celular cornificada. También contiene varios lípidos (ácidos grasos, esteroides, ceramidas) liberados de los cuerpos lamelares dentro de la epidermis viva superior. (4)

Las células de Langerhans son células dendríticas presentadoras de antígeno derivadas de la médula ósea que se encuentran en toda la epidermis. Las células de Merkel dentro de la epidermis transmiten información sensorial de la piel a los nervios sensoriales. (4)

- **Unión dérmica - epidérmica**

La epidermis está separada de la dermis por la zona de la membrana basal cutánea (BMZ). Aunque tiene menos de 200 nm de ancho, esta región de la piel está compuesta por una intrincada red de macromoléculas que unen los filamentos intermedios de queratina de los queratinocitos basales con fibras de colágeno en la dermis superficial. La función principal de las proteínas y glicoproteínas dentro de la BMZ es proporcionar adhesión entre la epidermis y la dermis. (4)

### 1.3.2. Dermis

La *dermis* tiene un grosor de 0,5 a 5 mm, dependiendo del sitio del cuerpo: una dermis delgada se encuentra en el párpado y una dermis gruesa está presente en la piel de la espalda. Se subdivide en dos capas principales:

- *Dermis papilar*: que está en contacto con la BMZ y está abundantemente provista de vasos sanguíneos y terminaciones nerviosas sensoriales. (4)
- *Dermis reticular*: es la parte principal de la dermis que está en contacto con el tejido subcutáneo. (4)

La dermis está compuesta por componentes intersticiales (fibras de colágeno, tejido elástico, sustancia fundamental) y celulares (fibroblastos, mastocitos, células plasmáticas, linfocitos, células dendríticas dérmicas, histiocitos). También contiene vasos sanguíneos (plexos superficiales y profundos), canales linfáticos y nervios

sensoriales (terminaciones nerviosas libres, corpúsculos terminales, que incluyen los corpúsculos de Pacini que detectan la vibración y los corpúsculos de Meissner, responsables de las sensaciones táctiles y de presión). (4)

Aproximadamente el 70% del peso seco de la dermis está constituido por colágenos, de los cuales los tipos predominantes son los tipos I y III. Las fibras elásticas son menos duras que las fibras de colágeno, pero imparten propiedades extensibles a la piel. Representan alrededor del 5% del peso seco de la dermis y consisten en elastina y microfibrillas elásticas (por ejemplo, fibrilina). Los fibroblastos depositan colágeno y fibras elásticas. (4)

La dermis también contiene histiocitos y células presentadoras de antígenos que fagocitan y degradan sustancias extrañas y presentan antígenos a las células T. Los mastocitos se distribuyen cerca de los vasos sanguíneos dérmicos; son responsables de secretar quimiotransmisores como las histaminas durante una reacción alérgica. Dentro de la dermis se encuentran de  $1.5$  a  $4 \times 10^6$  glándulas sudoríparas, que se subdividen en glándulas ecrinas y apocrinas. La mayor parte de la sudoración termorreguladora y el líquido del sudor provienen de las glándulas ecrinas. (4)

### 1.3.3. Hipodermis

El tejido subcutáneo o Hipodermis es la capa más interna de la piel y está compuesto por lipocitos, estos se disponen en lóbulos de grasa, separados entre sí por tabiques fibrosos. Manojos de fibras que se originan en la dermis y se extienden hacia el tejido subcutáneo fortalecen la conexión entre estos dos compartimentos. (4)

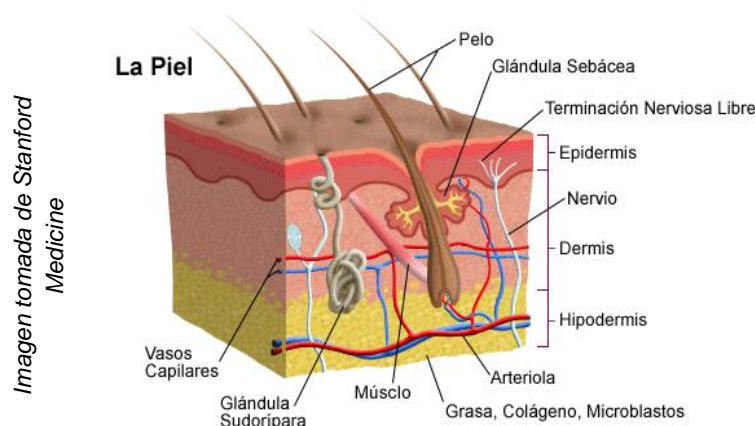


Imagen 2. La estructura de la piel

En individuos no obesos, alrededor del 80% de toda la grasa corporal se encuentra dentro del tejido subcutáneo. La grasa también tiene una función endocrina, generando hormonas como la leptina, que contribuyen a la regulación del apetito y al control de la energía metabólica. (4)

#### 1.4. Permeabilidad

La piel constituye el lugar de aplicación tanto de los cosméticos como de los preparados dermatológicos con acción local o sistémica, por lo que es muy importante la capacidad de paso o de penetración de ellos.

Se denomina absorción percutánea al paso de una sustancia aplicada en la superficie de la piel a las estructuras inferiores incluyendo el acceso al sistema vascular. (1)

Este término también implica los siguientes procesos:

- Penetración o paso al interior de una capa
- Permeación o difusión a través de una capa
- Resorción o absorción que es el paso al interior del compartimiento vascular, es decir a la circulación sanguínea
- En ocasiones también puede darse la adsorción o fijación a diversas estructuras cutáneas

Puede llegar a darse la penetración sin absorción, aunque la absorción siempre involucra penetración. En el caso de la cosmética, esta última no es un efecto deseado. En general, las sustancias o preparados que se aplican sobre la piel no la atraviesan con facilidad. Esto es porque el estrato córneo es una barrera física muy efectiva que se opone al paso de cualquier especie de molécula, esto también incluye al agua. (1) (4)

En ciertas condiciones puede producirse la penetración, haciendo uso de los anexos cutáneos (por la vía transpendicular) o por difusión a través del estrato córneo (por la vía transepidérmica) atravesando las células córneas (por la vía transcelular) o difundiendo entre los lípidos cementantes (vía intercelular). Independientemente de la ruta utilizada, el proceso es por difusión pasiva, puesto que el estrato córneo no

tiene mecanismos de transporte activo al ser un tejido muerto. Una vez que el producto llega a la epidermis viable puede difundirse hasta la dermis desde donde, sólo entonces, puede producirse el acceso a la sangre o ser absorbido. (1)

En cosmética, la hipodermis no tiene ninguna importancia porque se encuentra por debajo del lugar de acceso a la sangre, por lo que solo se consideran tres capas cuyo contenido de agua es distinto: el estrato córneo (con 12%), la epidermis viable (con 20%) y la dermis (con 60%). Esto es importante, porque la principal resistencia a la permeabilidad cutánea reside en el estrato córneo, formado por proteínas y lípidos.(1)

La importancia de la penetración y absorción percutáneas varían dependiendo del mecanismo de acción y el objetivo perseguido, hay productos que deben actuar en las capas superiores de la piel, pero en otros casos se requiere que haya acceso a la dermis del producto. El estudio de la permeabilidad siempre será necesario para evaluar tanto la eficacia como la toxicidad o inocuidad del producto fabricado. En el mundo de la dermofarmacia, es de vital importancia conocer el grado de penetración de un ingrediente dado, puesto que esto decantara en si dicho ingrediente puede o no ser utilizado. (1)

Se sabe de diversos factores que afectan a la permeabilidad cutánea, puesto que estos pueden alterar las propiedades intrínsecas de la piel y con ello su permeabilidad y absorción, estos factores son:

- Relacionados con la sustancia aplicada per se: según su peso molecular o su coeficiente de reparto
- Relacionados con la formulación del producto o el vehículo utilizado: según su capacidad para retener o favorecer la penetración debido a su oclusividad o evanescencia
- Relacionados con el lugar de aplicación: ya que hay partes del cuerpo en donde la piel es más gruesa que otras, también tiene que ver con la integridad de la piel y su grado de hidratación. Las heridas o enfermedades de la piel pueden aumentar la permeabilidad y la hidratación del estrato córneo causa una disminución de funciones del mismo como barrera, es decir que entre más hidratado, más permeable será.

La permeabilidad cutánea puede ser estudiada con distintos métodos, tanto *in vitro* como *in vivo*. Los primeros pueden ser utilizando membranas sintéticas que imitan la funcionalidad de la piel, epidermis aisladas que se pueden obtener de animales o cultivos de piel. Los segundos recurren a sustancias marcadas o, el más utilizado, la técnica de stripping que consiste en extraer con adhesivos especiales capas de células de piel y se valora la cantidad que ha penetrado del producto aplicado en distintos lapsos de tiempo. (1)

### 1.5. Tipología

Los tipos de piel puede clasificarse de acuerdo a criterios variados (5), como:

- Apariencia: gruesa o delgada.
- Propiedades viscoelásticas: tónica o flácida.
- Reactividad a sustancias: sensible o resistente.
- Comportamiento frente al entorno: que se manejan como fototipos del I al VI.

También existe una clasificación en función del equilibrio de lípidos y agua, puesto que hay un equilibrio ideal que es el de la piel normal. Alrededor de este hay muchos matices que denotan una tendencia hacia la piel grasa o la piel seca.

Tabla 1. Clasificación de la piel en función de lípidos [O] y agua [W] (5)

	<b>PIEL SECA</b>	<b>PIEL NORMAL</b>	<b>PIEL GRASA</b>
EMULSIÓN	O/W	O/W	W/O
EPIDERMIS	fina	normal	gruesa
SECRECIÓN SEBÁCEA	escasa	media	alta
TAMAÑO DE PORO	pequeño	normal	grande

La composición y tipo de emulsión epicutánea depende de factores:

- Constitucionales
- De la localización corporal: el tipo de piel puede cambiar en una zona en concreto
- De la edad: es normal que se pase por todos los tipos de piel a lo largo de la vida



- Hormonales: una persona con algún desorden puede reflejarse a través de su piel
- Ambientales: los productos que se utilicen en conjunto con su interacción en el mundo exterior también afectan al tipo de piel (5)

### *PIEL NORMAL O EUDÉRMICA*

Sus características fisiológicas son las siguientes:

- Equilibrio entre los componentes esenciales de la estructura epidérmica proteínas, lípidos y agua
- Emulsión hidrolipídica de fase externa acuosa
- Secreción sudoral y sebáceas suficientes
- Proporción de lípidos hidrófilos adecuada
- Contenido acuoso correcto
- Integridad de la capa córnea
- Función barrera correcta

Estas características fisiológicas se ven reflejadas en características estéticas, las cuales son un color uniforme y rosado, aspecto de la piel aterciopelado, poros y vello imperceptibles, piel fina, lisa y suave al tacto y por último es flexible y elástica. Este tipo de piel es considerado como la base, y todos manejamos este tipo de piel en la infancia, los cuidados de esta se basan simplemente en mantenimiento y protección de la misma. (5)

### *PIEL GRASA*

Las características fisiológicas de este tipo de piel, son las siguientes:

- Aumento de la actividad secretora de las glándulas sebáceas
- Emulsión hidrolipídica de fase externa oleosa
- Piel resistente y buen envejecimiento
- Predisposición a anomalías (dermatitis seborreica)

Estéticamente esta piel tiene un aspecto brillante, sus poros están dilatados y visibles, la piel tiene un aspecto y al tacto rugoso y sus pliegues cutáneos son gruesos. Este tipo de piel es el que todos pasamos cuando estamos en la adolescencia y los

cuidados que se recomiendan para ella son limpiezas profundas y adecuadas para este tipo de piel. (5)

Algunas variantes de este tipo de piel son:

- Piel seborreica, que afecta cara, pelo, escote y espalda
- Piel asfíctica, que tiene comedones y quistes, así como zonas deshidratadas
- Piel deshidratada, que tiene menor proporción de lípidos de naturaleza hidrófila, en ella se observa descamación, intolerancia a jabones y tiene poco poder de defensa ante infecciones

### *PIEL SECA*

Puede ser de dos tipos:

- XEROSIS: sequedad cutánea de tipo natural (en lenguaje médico)
- ICTIOSIS: piel seca patológica caracterizada por un déficit genético de síntesis de filagrina

La piel seca tiene un contenido acuoso del estrato córneo insuficiente, menor al 10%.

Las causas de estas pueden ser:

- TIPO ALÍPICA: por disminución del contenido lipídico del estrato córneo
- TIPO DESHIDRATADA: tiene menor capacidad retención de agua del estrato córneo por ausencia o disminución del FNH
- CONSTITUCIONALES O DERMATOLÓGICAS: por alteraciones en la queratinización

La piel seca puede ser causada por causas fisiológicas (por patologías o la edad, etc.) o por causas externas ambientales (como el clima o los químicos a los que estás expuesto). Una piel seca tiene aspecto mate, poros imperceptibles, la piel se ve fina, los pliegues cutáneos son delgados, es áspera al tacto, tiende al enrojecimiento y la descamación, es posible que aparezcan arrugas en ella de forma precoz y tiene mala tolerancia al sol, cambios de temperatura, jabones, geles y soluciones hidroalcohólicas. En general, este tipo de piel suele envejecer mal. (5)

Los cuidados para este tipo de piel se mencionan a continuación:

- Limpieza: adaptada específicamente para este tipo de piel.
- Protección: con antiarrugas y filtros solares.
- Reparación: haciendo uso de hidratantes (con vehículos de tipo lipófilos).

### *PIEL MIXTA*

La piel mixta es aquella que es de tipo seca o normal en los laterales de la cara, mientras que en la zona T o la región medio-facial es de tipo grasa. Este tipo de piel requiere productos específicos para cada parte del rostro. (5)









Imagen tomada de Freepik

Imagen 3. Tipos de piel

### *LOS FOTOTIPOS DE PIEL*

Para cuidar la piel de los rayos del sol (UV, UVA, UVB) se debe saber qué tipo de fototipo de piel manejamos ya que de eso dependerá el factor de protección solar (FPS) a utilizar. Los fototipos de piel son los que se mencionan a continuación:

Tabla 2. Fototipos de piel (6)

FOTOTIPO	CARACTERÍSTICAS	FPS
I	Piel blanca muy pálida Pelo pelirrojo o rubio Nunca se broncean Se queman con facilidad Muy sensibles a los rayos UV	Muy alto (50+) 
II	Piel blanca Pelo rubio o pelirrojo Bronceado mínimo Se queman moderadamente Muy sensibles a los rayos UV	Muy alto (50+) 
III	Piel blanca o clara Pelo rubio o castaño claro Bronceado moderado Se queman mínimamente Sensibles a los rayos UV	Alto (30 a 50) 
IV	Piel beige o morena Pelo castaño oscuro Bronceado moderado Se queman mínimamente Moderadamente sensibles a los rayos UV	Medio alto (20 a 50) 
V	Piel morena moderada Pelo oscuro o negro Bronceado intenso marrón Rara vez se queman Mínimamente sensibles a los rayos UV	Medio bajo (20 a 30) 
VI	Piel morena oscura o negra Pelo negro Bronceado intenso oscuro Nunca se queman Poco sensibles a los rayos UV	Bajo (15 a 20) 

## 1.6. Anexos cutáneos

Los apéndices o anexos cutáneos son estructuras dependientes de la piel. Estos son el pelo, las uñas y las glándulas sebáceas y sudoríparas, a su vez proceden de células epidérmicas de la capa basal que invaginan hacia la dermis para formar los germen epitelial primario y germen epitelial de la glándula sudorípara ecrina, explicados a continuación:

- Germen epitelial primario: consiste en glándulas sebáceas, glándulas sudoríparas apocrinas y pelos
- Germen epitelial de la glándula sudorípara ecrina: este contiene el conducto excretor y la glándula sudorípara ecrina (8)

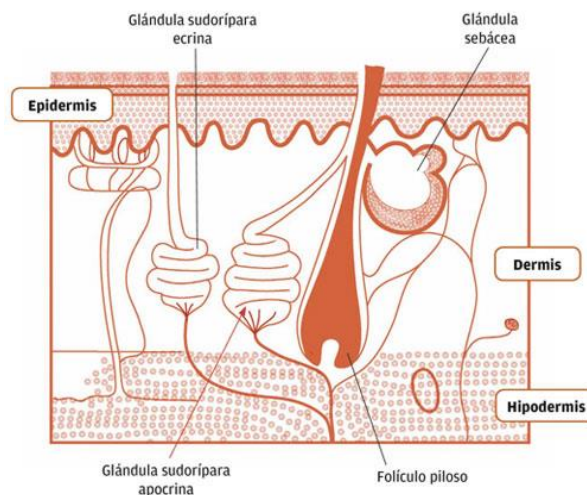


Imagen tomada de Cosmetologas.com

Imagen 4. Anexos cutáneos

En la superficie de nuestro cuerpo, la epidermis de la piel y sus apéndices proporcionan una barrera protectora que mantiene fuera a los microbios y mantiene los fluidos corporales esenciales dentro. Recibe agresiones diarias, incluida la dañina radiación ultravioleta del sol, rasguños y heridas. Se enfrenta a estos ataques mediante la autorrenovación continua para reparar el tejido dañado y reemplazar las células viejas. Para ello, depende de las células madre, que residen en el folículo piloso adulto, la glándula sebácea y la epidermis con el fin de mantener la homeostasis de los tejidos, regenerar el cabello y reparar la epidermis tras una lesión. (7)

## Estructura del cabello

Los humanos tenemos hasta 5 millones de cabellos. Hay tres tipos de cabello:

- *Pelo de lanugo*, que se cae poco después del nacimiento.
- *Vello velloso*, que es un vello fino que se distribuye principalmente por todo el cuerpo.
- *Pelo terminal*, que es más largo y grueso. (7)

El folículo piloso es una estructura epitelial compleja. Está rodeado por una vaina externa de la raíz del cabello, que ayuda a proteger el cabello en crecimiento, y una vaina interna de la raíz del cabello, que sigue el tallo del cabello hasta la abertura de la glándula sebácea. La base del folículo piloso consiste en la papila dérmica, ricamente irrigada por vasos sanguíneos y nervios sensoriales. Dentro de la papila pilosa se encuentra el bulbo piloso, que es el sitio donde se origina el crecimiento del cabello. Una estructura importante dentro del folículo piloso es la protuberancia del cabello; se ha demostrado que alberga poblaciones de células madre tanto epiteliales como melanocíticas (las primeras generan folículos pilosos, glándulas sebáceas y, durante la cicatrización de heridas, el epitelio interfolicular). El bulbo piloso es el sitio de inserción del músculo erector del pelo. La contracción del músculo arrector pili conduce a la "piel de gallina". (7)

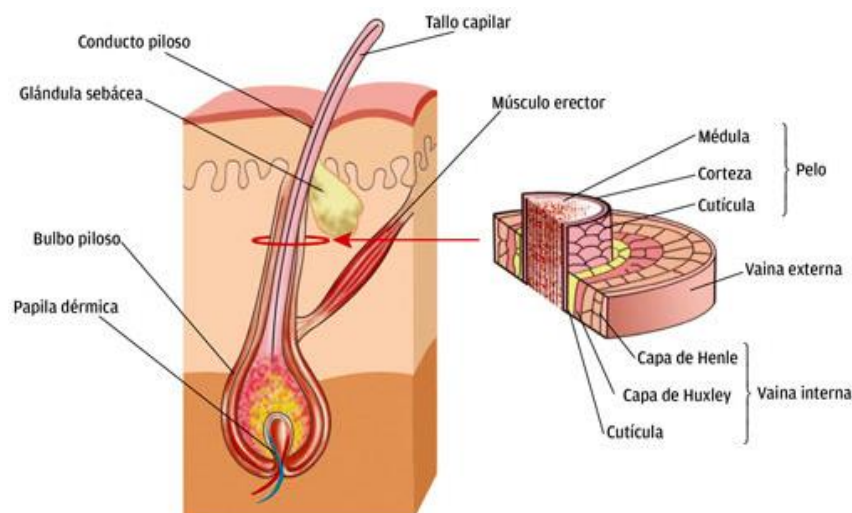


Imagen tomada de Cosméticos.com

Imagen 5. Estructura del cabello

El cabello consta de tres áreas concéntricas:

- Cutícula: es la cubierta exterior del cabello.
- Corteza: es la porción más grande del cabello e imparte fuerza al tallo del cabello.
- Médula: es el área central del cabello y no siempre está presente. (7)

El cabello crece típicamente 10 a 15 mm por mes. Su crecimiento es dinámico y consta de tres fases:

- Fase anágena: durante la cual el cabello crece activamente; alrededor del 84% de los cabellos se encuentran en la fase anágena, que dura de 3 a 10 años.
- Fase catágena: durante la cual el cabello deja de crecer, pero la actividad celular continúa dentro del centro germinal del folículo piloso; aproximadamente el 1% de los cabellos se encuentran en la fase catágena, que dura de 2 a 3 semanas.
- Fase telógena: es la etapa final durante la cual no hay crecimiento de cabello ni actividad en el bulbo piloso; alrededor del 15% de los cabellos se encuentran en la fase telógena, que dura 3 o 4 meses. (7)

### Glándulas sebáceas

Las glándulas sebáceas son un apéndice del folículo piloso, ubicadas sobre el bulbo y el músculo arrector pili y justo debajo del orificio del tallo del cabello en la superficie de la piel. Las células progenitoras de las glándulas sebáceas emergen cerca de la conclusión de la embriogénesis, pero la glándula no madura hasta justo después del nacimiento. El papel principal de la glándula es generar sebocitos diferenciados terminalmente, que producen lípidos y sebo. Cuando los sebocitos se desintegran, liberan estos aceites en el canal capilar para lubricación y protección contra infecciones bacterianas. La homeostasis de las glándulas sebáceas requiere una población progenitora de células que da lugar a un flujo continuo de células en proliferación, diferenciación y, finalmente, células muertas que se pierden a través del conducto piloso. (7)

### Glándulas sudoríparas

Las glándulas sudoríparas producen secreción ácida con un pH de 5.7 como método de defensa, y detiene el crecimiento bacteriano en la piel. Existen dos tipos:

- *Glándulas ecrinas*: De tipo merocrinas, son las más numerosas. Son estimuladas con el calor distribuyéndose por toda la superficie corporal, predominan en manos, pies, axilas y frente. Todo con el fin de regular el equilibrio térmico del organismo.
- *Glándulas apocrinas*: Pueden desarrollarse debido a los estados emocionales y cambios hormonales. Tienen una función de atrayente sexual. Se ubican en axilas, mamas y zona anoperineogenital. También se pueden encontrar en el conducto auditivo externo y los párpados, donde aparecen glándulas apocrinas modificadas. (8)

### Estructura de la uña

Al igual que el cabello, la uña es una estructura epitelial queratinizada.

Consiste en:

- *Placa ungueal*: es una placa convexa rectangular de células queratinizadas (onicocitos) y se desarrolla desde la matriz ungueal hacia afuera.
- *Matriz ungueal*: estructura en forma de cuña que contiene un epitelio altamente especializado que consiste en queratinocitos, y que genera la placa ungueal.
- *Pliegues ungueales*: consisten en un pliegue ungueal proximal y otro lateral, que cubren los lados de la lámina ungueal y el lecho ungueal
- *Lecho ungueal*: se encuentra en la base de la placa ungueal, sobre la cual descansa la materia. Está estrechamente conectado a la superficie de la uña y se queratiniza continuamente para mantener la adhesión. (7)

Las uñas de las manos crecen alrededor de 3 mm por mes, mientras que las uñas de los pies crecen más lentamente. Además de que protegen los dedos, participan en la percepción sensorial. (7)

### 1.7. Patologías

El pH de la piel se ve afectado por un gran número de factores endógenos; por ejemplo, humedad de la piel, sudor, sebo, sitio anatómico, predisposición genética y edad. Además, factores exógenos como los detergentes, la aplicación de productos cosméticos, los apósitos oclusivos y los antibióticos tópicos pueden influir en el pH de



la piel. Tanto la organización de los lípidos como el metabolismo de los lípidos en el estrato córneo requieren un pH ácido. Las alteraciones en estos procesos contribuyen a la alteración de la función de barrera de la piel que se observa en diferentes enfermedades de la piel. (9)

Los cambios en el pH desempeñan un papel en la patogenia de enfermedades de la piel como la dermatitis de contacto irritante, la dermatitis atópica, la ictiosis, el acné vulgar y las infecciones por *Candida albicans*. Hoy sabemos que un pH alterado del estrato córneo de la piel tiene implicaciones clínicas importantes en varias situaciones clínicas, por ejemplo, en la psoriasis y la dermatitis atópica, así como en dermatosis más raras como el síndrome de Netherton. Las enfermedades frecuentes de la piel con alteración del pH de la piel se analizan con más detalle a continuación. (9)



Imagen tomada de Ilet

### *Dermatitis atópica*

Varios factores patogénicos y terapéuticamente relevantes en la dermatitis atópica pueden verse afectados por cambios en el pH de la superficie de la piel. Además de los factores genéticos e inmunológicos, la sequedad de la piel causada por una alteración de la función de barrera de la piel y la colonización microbiana pueden desempeñar un papel importante. (9)



Imagen tomada de AAAA&I

Imagen 6. Dermatitis atópica

### *Dermatitis de contacto irritante*

El pH de la superficie de la piel también se puede utilizar para predecir el riesgo de que las personas sin antecedentes atópicos desarrollen dermatitis de contacto irritante. Las alteraciones del pH de la piel también juegan un papel patogénico en los bebés. La alcalinización inducida por amoníaco activa las enzimas de las heces, como la lipasa y la tripsina, lo que provoca irritación y alteración de la barrera cutánea, donde se ha informado que, en algunos casos, la piel ya tiene un pH basal elevado de 6.6. (9)

### *Ictiosis*

El pH en la superficie de la piel en pacientes con ictiosis vulgar fue significativamente mayor ( $5.3, \pm 0.7$ ) que en pacientes con ictiosis recesiva cromosómica X ( $4.6 \pm 0.4$ ) y fue más alto que el pH de la piel sana ( $4.5 \pm 0.2$ ). En pacientes con ictiosis vulgar existe una deficiencia congénita de los productos de degradación ácida de la filagrina, mientras que en los pacientes con ictiosis recesiva del cromosoma X existe una acumulación de sulfato de colesterol en la capa córnea inferior inducida por la falta de esteroide sulfatasa, lo que conduce a un aplanamiento del gradiente de pH. Como resultado, las enzimas dependientes del pH involucradas en la descamación de la piel pueden verse alteradas. (9)

### *Infecciones fúngicas en poblaciones especiales de pacientes*

Yosipovitch comparó el pH y la humedad de la superficie de la piel en áreas intertriginosas en pacientes diabéticos no insulino dependientes y voluntarios sanos. Midieron valores de pH significativamente más altos en las áreas intertriginosas de la piel de estos pacientes (pero no en los antebrazos) en comparación con el grupo de control sano. Esto se interpretó como un factor de riesgo para el desarrollo de micosis por *Cándida*. En otra investigación se reportó un aumento significativo en el pH de la piel en pacientes en diálisis. Los cambios observados, relacionados con la tendencia a desarrollar infecciones micóticas de la piel, se consideraron de relevancia clínica. (9)

## Tratamiento para las patologías

La forma de tratar estas patologías es mediante los siguientes tratamientos:

- ❖ Los hallazgos recientes sugieren que el ácido urocánico puede desempeñar un papel clave en el mantenimiento del pH ácido del estrato córneo. El ácido urocánico se produce a partir de histidina mediante un ciclo de control autorregulado, que implica la actividad dependiente del pH de la enzima histidasa para mantener el contenido de humedad y el pH del estrato córneo. (9)
- ❖ Se han confirmado niveles reducidos de formación de filagrina en pacientes con ictiosis vulgar, ictiosis lamelar y eritrodermia ictiosiforme congénita. El fuerte gradiente de aminoácidos, con valores elevados en la capa córnea profunda de la piel sana, es mucho más plano en la ictiosis vulgar. Esto podría explicar la ventaja de las preparaciones tópicas ácidas especiales que contienen ácido láctico para la queratólisis en pacientes con ictiosis vulgar. (9)
- ❖ En un entorno experimental, la suspensión de células de *Candida albicans*, tamponada a pH 6.0 o 4.5, se aplicó a piel sana bajo oclusión. Después de 24 h, hubo significativamente menos lesiones micóticas en la piel en el sitio ácido, lo que confirma la relevancia de un medio ácido intacto para la capacidad de defensa del paciente contra las infecciones fúngicas. (9)
- ❖ El uso de agentes limpiadores de la piel, especialmente detergentes sintéticos con un pH de alrededor de 5.5, puede ser relevante en la prevención y tratamiento de estas enfermedades de la piel.  
Y entre ellos hay productos llamados dermofarmacéuticos, que se explicarán posteriormente. (9)



Imagen 7. Tratamientos para la piel

## 1.8. Envejecimiento

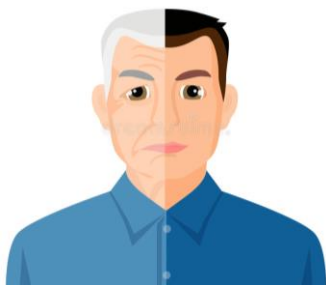
Los cambios fisiológicos relacionados con la edad tienen un impacto negativo en estas funciones al afectar la función de barrera de la piel, disminuir el recambio de células epidérmicas, así como la proliferación de queratinocitos y fibroblastos, y reducir la red vascular responsable de llevar oxígeno y nutrientes a los tejidos mientras se eliminan los subproductos metabólicos. (10)



*Imagen tomada de Dreamstime*

La renovación completa de la epidermis requiere de 40 a 60 días en los ancianos en comparación con los 28 días en los adultos jóvenes. Las fibrillas de colágeno dérmicas se endurecen y la producción de colágeno disminuye en promedio un 68% a los 80 años. (10)

Se estima que el envejecimiento extrínseco, que incluye la exposición a los rayos ultravioleta, la contaminación y las opciones de estilo de vida, como fumar, la posición para dormir, la dieta y los hábitos diarios de cuidado de la piel, representa el 80 % de los signos visibles del envejecimiento de la piel, mientras que el envejecimiento intrínseco, que está determinado genéticamente y sujeto a la influencia de la salud general, el nivel de estrés y la propensión a desarrollar afecciones de la piel como el acné, la rosácea o el eccema, representa solo el 20%.



*Imagen tomada de Dreamstime*

Los resultados visibles del envejecimiento intrínseco de la piel incluyen adelgazamiento, atrofia, líneas finas y sequedad. Por el contrario, el envejecimiento extrínseco se manifiesta como engrosamiento del estrato córneo, pigmentación moteada, opacidad, sequedad, arrugas y laxitud. Una pérdida de elasticidad conduce a la flacidez, mientras que una reducción en la tasa de renovación de las células epidérmicas provoca una cicatrización prolongada de la herida, sequedad, una apariencia opaca en general causada por el adelgazamiento de la epidermis y el engrosamiento del estrato córneo. (10)

## 2. Dermofarmacia

### 2.1. ¿Qué es la dermofarmacia?

La dermofarmacia es una rama de la farmacia que se ocupa de la piel, sin embargo, esta definición es muy general, es por eso que según el Diccionario de la Lengua Española (11) se define a la dermofarmacia como:

**“Rama de la farmacia que estudia, fabrica y expende productos de cosmética NO relacionados con patologías”**

Tomando como base esta información, se debe definir que un producto cosmético es toda sustancia o preparado cuyo destino es ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, el sistema piloso y capilar, las uñas, los labios, los órganos genitales externos, los dientes y las mucosas bucales) con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales, y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado. (12)



Imagen tomada de Vectorstock

Imagen 8. Productos cosméticos

La dermofarmacia se puede observar en distintas etapas, la formulación del producto, la fabricación del mismo y, posteriormente, el acondicionamiento y dispensación de dicho producto en la farmacia (13). Es decir que la dermofarmacia es la práctica que está presente desde los primeros estadios del diseño del producto hasta que llega a

las manos del cliente final. Se podría decir que la dermofarmacia es la práctica, como tal, de la cosmética a nivel farmacéutico.

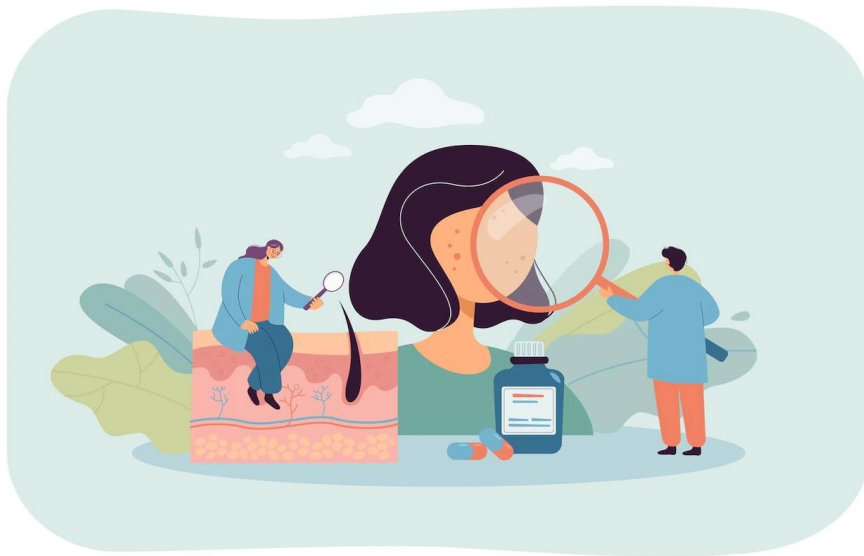


Imagen tomada de Freepik

Imagen 9. Cosmética a nivel farmacéutico

Esta rama se encuentra en auge en distintas partes del mundo ya que representa una rama que había sido delegada pero que conlleva mucha responsabilidad puesto que se trata de productos que serán puestos en contacto directo con la piel. A pesar de que no estamos hablando de medicamentos, un cosmético que no esté bien formulado o que no cumpla con las normativas de calidad correspondientes puede representar una amenaza para la salud de un individuo. Es por ello que la dermofarmacia, en estos últimos años, ha ganado la importancia que merece, siendo esta una materia que puede ser llegada a estudiar en distintas universidades como parte de la formación de un farmacéutico. Incluso, ya se pueden llevar a cabo estudios de maestría en esta rama en específico. (12)

Una persona formada como dermofarmacéutico puede formar parte importante en:

- La formulación de los próximos cosméticos: en la búsqueda de ingredientes y excipientes para los mismos
- El aspecto del cosmético, así como su acondicionamiento: aportando ideas en el diseño del envase o las características del mismo, así como su etiquetado

- Como primer contacto con el cliente: dándole consejos de cual es el producto más conveniente para su tipo de piel, para así asegurar la confianza del mismo y como una imagen de la garantía del producto per se



Imagen 10. Farmacéutico como primer contacto con el cliente

- Como parte de un equipo de innovación: tanto en tecnología para una mejor producción, en mejoras de los ingredientes cosméticos utilizados en la formulación o en mejoras en el diseño de dispositivos que apoyen al diagnóstico de tipos de piel, etc.
- Como parte de un equipo de aseguramiento de la calidad del producto o como parte del equipo de cosmetovigilancia, en aras de garantizar la seguridad del cliente (14)

La formación básica de un dermofarmacéutico debería abarcar lo siguiente:

- La fisiología de la piel, puesto que es la base sobre la cual se mueve esta rama, además deberían abarcar hasta las distintas patologías que pueden darse en la piel, abarcando las más comunes, puesto que así se puede tener una mejor idea de que cosmético recomendar al cliente de forma específica considerando su tipo de piel y afecciones presentes
- Conocer los ingredientes para la formulación de un cosmético y los distintos tipos de formas cosméticas que se pueden generar, dependiendo de la población a tratar

- Conocer cómo llevar a cabo la evaluación de la seguridad de los cosméticos que salen a mercado y de los que están en fase de experimentación, para así asegurar su eficiencia y calidad antes de ser utilizados por la población
- Tener conocimiento acerca de los aspectos legales a cubrir, tanto de forma nacional, es decir para su venta y comercialización en México, como de forma internacional, siguiendo las regulaciones que marque el país al cual se piensa llevar el producto, para así asegurar que el proceso de entrada a dicho país sea realizado sin complicaciones (14)

En México, aún no se le da el peso necesario a la rama de la dermofarmacia, sin embargo, estamos direccionados en el camino correcto, para que así en un futuro no muy lejano las generaciones futuras sepan lo que es y representa dicha rama de la farmacia.

## 2.2. Generalidades

Como ya se mencionó anteriormente, la dermofarmacia viene de la mano con la cosmética. Incluso, hay lugares como México, en donde más que dermofarmacia, se considera como cosmética de lo que estamos hablando. (15)

Llegados a este punto seguramente te estás preguntando ¿por qué es importante la cosmética? Todo lo que genera el ser humano per se, es para cumplir con una necesidad, entonces, ¿cuál es la necesidad de la cosmética? La cosmética satisface la necesidad que tenemos como individuos de sentirnos bien. (12)

El sentimiento de estar bien es considerado como una parte inherente de ser saludable. Según la Organización Mundial de la Salud:

“La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades” (16)

La palabra cosmética proviene del término griego *kosmein* que significa embellecer. Por lo que la cosmética se basa en eso, conservar y aumentar la belleza en un individuo. Esto significa que, desde tiempos antiguos, la gente utilizaba cosméticos para mejorar su aspecto ya sea con maquillaje o productos para higiene o como medicina. (12)



En Egipto, por mencionar algunos ejemplos, se sabía que Cleopatra se bañaba en leche de burra para mantener su piel suave y tersa, es decir para evitar signos de envejecimiento. Además, se trataban las manchas en la cara con mascarillas preparadas a base de cera, aceites, leches, etc. También, las civilizaciones del Nilo eran altamente reconocidas por el maquillaje en sus ojos, ese destello en sus ojos se lograba triturando caparazones de escarabajos del desierto que posteriormente se mezclaba con malaquita. (17)



Imagen 11. Maquillaje de los ojos egipcios

En la antigua Grecia, el uso de perfumes y bálsamos fue muy amplio. Además, se hacían uso de distintas técnicas para así teñir el cabello de las personas y las cortesanas utilizaban polvos para realzar el color natural de sus mejillas. También tenían distintos productos que se utilizaban para así disimular las arrugas en la cara.

Celso, el filósofo griego, fue uno de los personajes que más aportó a esta rama, debido a que el mencionaba que mantener un aspecto correcto y cuidar del aspecto personal era una necesidad inherente del ser humano. (17)

Además, el médico griego Claudio Galeno, quien se encontraba trabajando para la nobleza romana en su tiempo, elaboraba productos a partir de cera blanca derretida en aceite de oliva, lo que hasta nuestros días es conocido como "cold cream", debido a que dejaba una sensación fría en la piel después de su uso. Esta base en forma de crema era un ungüento curativo utilizado para reparar y proteger la piel, que fue evolucionando hasta convertirse en un cosmético que hasta la fecha se sigue utilizando y ahora su producción se da de forma industrial dando paso a la creación de la crema facial. (12) (17)

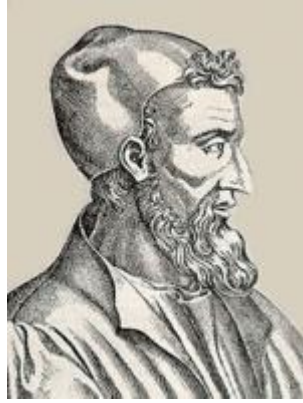


Imagen tomada de Encyclopaedia

Imagen 12. Claudio Galeno

En el caso particular de latinoamérica, los incas utilizaban técnicas para “cocer” su cabello y que esté obtuviera una coloración negro azabache y de apariencia lustrosa. Por otra parte, las mujeres aztecas utilizaban un tipo de acondicionador hecho a base de aceite de aguacate y axin para mantenerlo brillante, tenían remedios para la caspa a base de bayas de yiamolli y se teñían el pelo con arcilla negra o polvo de acacia, además, los hombres o mujeres se pintaban la cara y el cuerpo durante ceremonias importantes con distintos pigmentos amarillos para iluminar su piel. (18)



Imagen tomada de Freepik

Imagen 13. Azteca con pigmentos preparados para su uso en ceremonias

Hablando específicamente del cuidado de la piel, los aztecas eran muy conscientes de este tema. Solían aplicarse mascarillas para mantener la piel suave y sin manchas, utilizaban plantas como jabón natural para mantener la piel limpia y utilizaban en específico la xiuhamolli para disolver la grasa en los rostros con este tipo de piel. (18)

En la actualidad, hay toda una revolución con respecto al cuidado de nuestra imagen personal. Desde el *skincare* hasta la forma en la que cuidamos nuestro cabello, todo viene de la mano con la cosmética, y por tanto, con la dermofarmacia.



Imagen 14. *Skincare*

En el presente, no solo contamos con crema como vehículo para la aplicación del producto cosmético, también contamos con geles, liposomas, etc. Y ya no hay un solo producto, sino que contamos con una gran gama de marcas, productos y funciones específicas de los mismos, para elegir el que más se acople a tu piel y a tu estilo de vida. (19)

Ahora contamos con equipos de desarrollo e investigación que se dedican específicamente a encontrar productos que ayuden a mejorar la imagen de una persona haciendo uso exclusivo de un cosmético, y que de forma indirecta ayude también a su salud, como por ejemplo los cosméticos oncológicos. Al sentirnos bien con nuestra imagen corporal, ayudamos a nuestra autoestima y a su vez, a mejorar nuestra salud, es por ello que la cosmética debe ser considerada como un factor importante para conservar la salud de un individuo. (19)

Ya que la dermofarmacia está muy unida a la cosmética, se tienen problemas para marcar donde inicia una y termina la otra, puesto que hay otras ramas que se relacionan con ella.

### 2.3. Relaciones con las demás ramas

En la dermofarmacia puede ser difícil definir o comprender sus límites. Es por ello que se mencionan otras definiciones que están relacionadas con la dermofarmacia y en qué se diferencian unas de otras.

#### *Dermatología*

La dermatología es una especialidad en medicina. Su finalidad es el estudio, conocimiento, diagnóstico y tratamiento de todas las patologías y afecciones de la piel. Al ser una especialidad que se centra en la piel, entonces está ligada a su vez a la dermofarmacia. (20)

Se podría decir que la dermofarmacia se encarga de mejorar la piel mientras que la dermatología se encarga de sanar la piel, para entenderlo mejor, la dermatología abarca los cosméticos que entran en la sección de medicamentos mientras que la dermofarmacia abarca los cosméticos que entran en la sección de farmacia. (20)

#### *Dermacéuticos*

Los dermacéuticos son los tratamientos que se utilizan en la piel para sanarla. Es decir, un dermacéutico se considera menos invasivo que una cirugía estética, sin embargo, si posee funciones terapéuticas por lo que cuentan con principios activos. Cuando se administra un producto dermacéutico, este libera en la zona de la piel deseada el principio activo para que así tenga una actividad terapéutica. Es aquí donde se marca el límite entre dermofarmacia y dermocosmética. (21)

Un dermacéutico ya no está dentro de la dermofarmacia, puesto que es considerado un medicamento debido a la presencia de principios activos o de un ingrediente cosmético a concentraciones más elevadas de las establecidas para un cosmético. Por lo tanto, un dermacéutico jamás podrá ser considerado dentro de la rama de dermofarmacia ya que poseen funciones terapéuticas. (21)

#### *Cosmecéuticos*

Un cosmecéutico es aquel producto o preparado que tiene como finalidad ayudar a prevenir, embellecer o disimular alguna característica de la piel que usa algunas

sustancias que se consideran como “activas” pero no llegan a ser consideradas como principios activos y, por lo tanto, no pueden ser considerados como medicamentos. Es decir que un cosmecéutico es un producto que si se puede considerar que forma parte de la rama de dermofarmacia, pero con límites que aún son difíciles de establecer. (12)

Para explicarlo mejor mencionaremos un ejemplo, un cosmético puede contener vitamina A, cuando se utiliza como un alcohol se le considera ingrediente cosmético, por lo que podría ser considerado como cosmecéutico. Sin embargo, si se utiliza la misma vitamina A como ácido retinoico, entonces se considera un fármaco, por lo tanto, es un medicamento que entraría en la definición de dermacéutico.

Es importante mencionar, que en distintas partes del mundo, como en Europa, esta definición carece de significado. Es decir que no se debe utilizar el término cosmecéutico para referirse a un cosmético, hablando en términos legales, puesto que un cosmecéutico no encaja ni en la definición de medicamento ni en la de cosmético. (12)

### *Nutracéuticos*

Los nutracéuticos son aquellos alimentos, partes de un alimento, o sustancia extraída de un alimento, que proporciona beneficios médicos o para la salud, incluyendo la prevención y/o el tratamiento de enfermedades. Un producto que forma parte de la rama de dermofarmacia solo puede estar *en contacto* con las diversas superficies del cuerpo humano. Al ser ingeridos, ya no pueden ser considerados dentro de la rama de dermofarmacia y forman parte de otra rama de la farmacia como la bromatología. (22)

Cada rama es específica para un rubro, lo importante es aprender a marcar la línea entre cada uno. Es por ello que estos términos en específico debían ser mencionados, para no confundirlos entre sí.

## 2.4. Cosmética

Podemos decir que la cosmética es la base de la dermofarmacia, puesto que se habla específicamente de cosméticos (o cosmeceúticos), y es por ello que ahondaremos más en este tema.

Como ya se mencionó, un producto cosmético está definido como toda sustancia o preparado cuyo destino es ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales, y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado. (12)

La cosmética abarca desde el uso de excipientes, la influencia de los vehículos a utilizar y la formulación de los mismos, hasta el aseguramiento de un producto final en donde conozcamos la penetración cutánea y su forma de uso para asegurar que cumpla con la finalidad para la que fue diseñado. Anteriormente, la cosmética solo se consideraba de tipo decorativa. Sin embargo, con el paso del tiempo ha evolucionado hasta tener una rama de cosmética dermatológica (o dermocosmética) en la cual ya no sólo se busca esconder la afección, sino mejorarla o erradicarla. Y aunque la dermocosmética queda fuera de la rama de la dermofarmacia, es importante mencionar este tipo de cosmética porque también está en auge mundial. (21)

Hablando de manera general, los cosméticos buscan cumplir con alguna, o con todas, de estas funciones:

- Función decorativa
- Función conservadora
- Función correctora

A continuación, se explicará brevemente en qué consiste cada una de ellas, y qué funciones aplican dentro de la rama de la dermofarmacia.

### *Función conservadora*

Esta función es la que trata de mantener y proteger las características estructurales y funcionales de una piel normal, sana o eudérmica. Su base está en la higiene y la protección de la piel. (12) (20)

La higiene debe ser constante y específica según el tipo de piel que se esté tratando, es decir, que el producto para higiene que se le da a una persona con piel mixta no será igual para una persona con piel seca. La protección de la piel se puede dar de forma activa o pasiva, todo depende del producto que se le esté aplicando al cliente. (12) (20)

Los cosméticos que cumplen con una función conservadora pueden ser desmaquillantes, protectores solares, etc.



Imagen tomada de Freepik

Imagen 15. Protector Solar

### *Función decorativa*

Esta función tiene como objetivo modificar la apariencia de la piel o del anexo cutáneo que se esté tratando. Esto con la finalidad de darle una mejor apariencia que realce o resalte la belleza existente en el cliente. Esta es la función clásica de un cosmético, y la que todo el mundo conoce. (12) (20)

A pesar de que esta función es la más clásica se puede mejorar la calidad de vida del paciente que se está tratando y de ahí proviene la importancia de la misma. Todo esto debido a que una mejora estética puede también conllevar a una mejora de tipo psicológica, lo cual también influye en la salud de forma indirecta. Pues una mejora de tipo estética puede generar valor terapéutico. (12) (20)

Ejemplos de cosméticos que cumplen con esta función son los esmaltes de uñas, las sombras, los labiales etc. ya que estos tienen una acción superficial que no influyen o afectan en la estructura de la piel.



Imagen tomada de Storyset

Imagen 16. Maquillajes

### *Función correctora*

Esta función tiene como objetivo curar, corregir y restituir la eudermia, es decir, devolver al cliente una piel sana. Logrando esto a través de la corrección de las imperfecciones cutáneas de tipo orgánicas y funcionales que cumplan con dos características, que sean benignas y que no tengan una repercusión general sobre la salud de la persona tratada. Es decir, que sean defectos que preocupen al cliente solo por su visualización antiestética o *dermatosis antiestética*. Estas son aquellas alteraciones que modifican el aspecto y las características o cualidades estéticas de la piel y sus anexos. El origen no debe ser infeccioso, parasitario o microbiano y tampoco debe haberse derivado de algún tumor de tipo maligno. (12) (20)

A su vez, las dermatosis antiestéticas no deben estar vinculadas o ser causadas por efecto de alguna afección de salud grave. Estas normalmente son de carácter permanente o han estado ya por un tiempo afectando al cliente y, el punto más importante de todos, pueden ser tratadas (o en su caso, disimuladas) haciendo uso de productos ya sean de tipo higiénicos, **cosméticos** o terapéuticos de tipo local o ser acompañados por medio de otras medidas. (12) (20)



Ejemplos de cosméticos que cumplan con esta función son los despigmentantes, antitranspirantes, etc.



*Imagen tomada de Freepik*

Imagen 17. Antitranspirante.

Un cosmético, puede cumplir con las tres funciones, siempre y cuando estén dentro de las definiciones anteriormente mencionadas, y ser considerados como parte de la dermofarmacia. En caso de salirse de las limitaciones previamente marcadas, específicamente en la función correctora, entonces ya no debe ser considerado como un cosmético y debe ser considerado como un medicamento, ya que el mismo está tratando una patología. (12)

Un cosmético a comparación de un medicamento tiene una finalidad heterogénea (correctiva, conservadora o decorativa), hace uso de ingredientes cosméticos (sustancia química o preparado de origen sintético o natural que forma parte de la composición de los productos cosméticos), su uso es libre, cumple con exigencias de seguridad más no de eficacia y su composición es compleja. (20)

Por último, mencionaremos lo qué NO es un cosmético, para dejarlo lo más claro posible:

- Un cosmético NO está destinado al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades. Eso es un MEDICAMENTO.
- Un cosmético NO debe ser inhalado, ingerido, inyectado o implantado en el cuerpo humano. Eso es un MEDICAMENTO o un NUTRACÉUTICO.
- Un cosmético NO debe proteger contra infecciones o contaminaciones por microorganismos, hongos o parásitos. Eso es un MEDICAMENTO.

De ahora en adelante, sabremos que cuando hablamos de la rama de dermofarmacia, hablamos de cosméticos. Por lo que, a su vez, sabremos que no aplica dentro de la misma. (12)

## 2.5. La industria del skincare y su impacto

### 2.5.1. ¿Qué es el skincare?

En 1967, el zoólogo Desmond Morris declaró que “La piel impecable es el rasgo humano más universalmente deseado”<sup>1</sup>, explicando la necesidad humana primordial de “promocionar” la salud, el bienestar y la fertilidad con una tez tersa, clara y radiante. (10)

En primer lugar, conozcamos su significado, según el Diccionario de Cambridge define Skin Care como “cosas que haces y usas para mantener tu piel sana y atractiva” (23). De una manera más comprensible y enfocándonos en el mundo de la cosmética, la empresa *Nuda Est* lo define como: “El cuidado que le damos a nuestra piel para mantenerla saludable. Se asocia con las rutinas que seguimos y los productos que usamos para que la piel de nuestro rostro luzca fresca y sana.” (24)

La protección, la prevención, la limpieza y la hidratación son los componentes clave de una rutina eficaz para el cuidado de la piel. (10) El orden adecuado en una rutina sería el siguiente:

- Desmaquillar y limpiar el rostro
- Hidratar con sueros y geles (productos con una nula o mínima cantidad de aceites)
- Humectar con cremas o aceites
- Proteger con bloqueadores de contaminación ambiental
- Proteger del sol con bloqueadores solares
- Maquillarse, si es deseado (24)

Una forma fácil de identificar el orden de aplicación de tus productos es notar las texturas, siempre se aplican al inicio los productos con menor concentración de grasa, debido a que, si antes ponemos los más pesados, difícilmente podrán penetrar en la

---

<sup>1</sup> Morris D. El mono desnudo. Editorial Debolsillo; 1967.

piel los productos más ligeros. Los últimos productos son bloqueadores y después maquillaje. (24)

Estos son los pasos del Skin Care:

- 1. Desmaquillar y limpiar:** para retirar la suciedad que proviene del medio ambiente al que estamos expuestos día con día, grasa, toxinas y células muertas; así como eliminar los productos que nos aplicamos como maquillaje, cremas y sueros
- 2. Hidratar o humectar:** la hidratación transporta humedad al interior de la piel y la humectación crea una barrera protectora entre la piel y el medio ambiente para evitar el escape de la humedad retenida en la hidratación
- 3. Proteger de agresores externos:** El principal agente que afecta a la piel son los rayos ultravioleta o UV, también nos vemos afectados por la contaminación ambiental y la luz artificial (sea cálida o azul) (24)

Las rutinas diarias de cuidado de la piel tienen potencialmente el impacto más significativo a largo plazo en la calidad general del cutis de una persona. (10) Por lo cual se han creado a lo largo del tiempo varias tendencias o tipos de Skin Care presentadas a continuación:

- *Skin Care casero:* el cuidado con las mascarillas o remedios caseros
- *Skin Care natural:* garantiza al usuario que puede conocer de forma fácil los ingredientes que tiene un producto
- *Skin Care clean:* se concentra en ser libre de ciertos ingredientes que pudieran representar algún riesgo para la piel y la salud, optando por algunos ingredientes sintéticos seguros
- *Skin Care Coreano o K-beauty:* es una rutina que promete conseguir una piel sana y casi de efecto porcelana
- *Skin Care de ciencia e integridad:* utiliza el conocimiento científico para una máxima seguridad y efectividad
- *Skincare Fridge:* es el uso de mini refrigeradores especialmente diseñados para meter tus productos de skincare si son productos hechos con probióticos vivos que tengan un periodo de vida útil muy corto y que precisen mantener los microorganismos vivos (24)

Hablando del capital económico en este ámbito, la industria del cuidado de la piel ha experimentado una oleada de mejoras en la tecnología de ingredientes para el cuidado de la piel y los avances en los diseños de formulación y entrega han llevado a la creación de productos más efectivos. (10)

## 2.5.2. Impacto a nivel mundial

En la búsqueda por lograr una piel perfecta, los consumidores de todas las edades buscan constantemente los "mejores" productos para su cuidado. (10) Los productos en el mercado de cosméticos, como los productos para el cuidado de la piel, ascendieron en 2012 a 288 mil millones de dólares, los productos de maquillaje a 20,92 billones de dólares, productos para el cuidado del cabello a sumas equivalentes a 45,69 billones de dólares, mientras que el mercado de perfumes llegó a 8,44 billones de dólares. (25)

Las empresas han creado productos especializados, que funcionan junto con los nuevos descubrimientos para brindar soluciones eficientes viéndose reflejado en un aumento de ventas. Los consumidores de productos cosméticos ya optaron por informarse sobre el cuidado de la piel y, en consecuencia, las empresas deben mantener frescas sus estrategias de marketing y continuar lanzando productos que contengan ingredientes innovadores. (25)

### 2.5.2.1. CONTINENTE ASIÁTICO

Empecemos hablando del Continente Asiático, en el cual todas las empresas intentan descubrir fórmulas para el cuidado de la piel cada vez más sofisticadas. Los productos de alta calidad, que alguna vez estuvieron disponibles solo en Japón, ahora también están disponibles en Corea y China.

En Asia, las cremas que blanquean la piel dominan el mercado de los cosméticos. Otras tendencias en el mercado asiático están representadas por los labios rojos en China, la piel muy suave en Corea, el mundo de los maquillajes y productos para el cuidado de la piel convirtiéndose en un caleidoscopio de la nueva tecnología. (25)

#### 2.5.2.2. CONTINENTE EUROPEO

La industria de productos para el cuidado de la piel es hoy más productiva que nunca; por lo cual, el mercado de estos productos fue dinámico entre 2011 y 2012 y registró un gran desarrollo en países como Francia, Alemania, Italia, España y Gran Bretaña que supuso en 2011, 6.8% más que el año anterior.

En 2012, el sector europeo de productos para el cuidado de la piel registró un importante aumento, en cuanto al valor, especialmente en Francia y Alemania. Los mayores incrementos del volumen de ventas, expresado en porcentajes, se registraron en Francia y España. (25)

#### 2.5.2.3. CONTINENTE AMERICANO

Hasta 2016, los productos antienvjecimiento, sólo en los EE. UU., tienen ventas de 29 mil millones de dólares. Esto es debido a que los hombres se han interesado en su apariencia y las estrellas promocionan productos antienvjecimiento. El hecho de que la demanda de productos antienvjecimiento aumente, es consecuencia de que la industria cosmética y dermofarmacéutica está creciendo, de hecho se ha duplicado. Pero se espera que, en un futuro no muy lejano, la industria del skin care aumente de forma significativa. (25)

#### 2.5.2.4. A NIVEL MUNDIAL

Englobando la información, el mercado minorista de cuidado de la piel de EE. UU. es líder con una participación de mercado del 42.8%, seguido por el mercado representado por Francia que tiene el 17.8% y le sigue el mercado de Alemania con un 14.6%. Las empresas que comercializan productos para el cuidado de la piel, son líderes en el segmento total de productos cosméticos con una participación del 77.7%, seguido por el segmento de productos para el cuidado del cuerpo con 18.7%. (25)

La mayor posición competitiva la ocupan las empresas de cuidado facial, seguidas de las empresas de cuidado corporal. Los productos para el cuidado facial alcanzaron el valor más alto 14.6% en el mercado global, seguidos por los productos para el cuidado de manos y cuerpo. (25)

En valor y porcentaje las mayores ventas se obtuvieron en el sector de cuidado facial. Según Forbes, el mercado de la belleza premium también ha tenido un crecimiento fuerte con un aumento del 15%. (26)



Imagen tomada de Freepik

Imagen 18. Productos de cuidado facial

### 2.5.3. Impacto a nivel nacional

De acuerdo a un artículo, el cuidado de la piel es una de las áreas de mayor interés para mujeres y hombres de todos los sectores económicos y sociales, por lo que la venta de este tipo de productos ha ido en aumento en los últimos años, sobre todo en México. Se calcula que 79.2% de la población mexicana utiliza algún producto para el cuidado de la piel, por lo que el país es considerado un mercado de oportunidad en la industria cosmética. (27)

Datos de la Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos (Canipe), revelan que el consumo de este tipo de productos también ha permitido que México sea el segundo mercado más importante en Latinoamérica, con una industria de 10,000 millones de dólares cuyo crecimiento es del 4% anualmente. (27)

También se deben mencionar los siguientes datos importantes acerca del impacto del cuidado de la piel y la cosmética en México:

- Los cosméticos más vendidos son de cuidado de la piel, de cabello y fragancias
- Cerca del 79.2% de la población utiliza productos para el cuidado de la piel
- La industria cosmética en México está en el lugar 12 a nivel mundial
- En el 2016, se exportaron 2,561.7 mdd frente a 1,486 mdd en importaciones
- El canal mayoritario de ventas es el retail con 39.1%

- Las principales consumidoras de cosméticos naturales son mujeres de mayores ingresos y alto nivel educativo
- Las principales marcas de cosméticos en México son: MAC, L'Oréal, Mary Kay, Clinique, Revlon, Lancôme y Maybelline (27)

Los productos cosméticos generan una gran demanda en México, por lo que este sector posiciona al país como el segundo mercado de cosmética más importante en Latinoamérica, pero hay una división que también está creciendo: la cosmética natural.

Es por eso que durante estos últimos años se ha venido creando una comunidad de Eco Mixers, que son aquellas personas que crean productos para uso propio o venta con ingredientes naturales para cuidar su salud y medio ambiente; sin embargo, se deben tener conocimientos sobre química y mezcla de sustancias para no sufrir complicaciones. Todo es libre de sosa, parabenos, petrolatos y son biodegradables, ingredientes que no provocan enfermedades ni dañan al medio ambiente. Otro valor que ofrecen es que los envases no son de plástico, las cajas son reciclables y hechas a mano. (27)

Por ello, México es un destino atractivo para la inversión y el establecimiento de plantas productoras de cosméticos y artículos de cuidado personal. Gracias a esto es que los consumidores tienen una amplia gama de productos de los cuales pueden elegir el de su preferencia. (26)



Imagen 19. Los Eco Mixers se basan en cosméticos naturales

### 3. Normativas relacionadas

Los cosméticos, pertenecientes a la rama de la dermofarmacia, son productos que están en contacto directo con la piel y que deben cumplir con funciones específicas, pero ¿cómo aseguramos que un producto cosmético cumpla con lo que promete hacer? ¿Qué asegura que el producto no vaya a afectar al usuario? ¿Cómo poder concluir que, en un caso determinado, el cosmético utilizado no fue el causante de algún daño en específico?

Para responder a esas preguntas es que, en todos los ámbitos, se manejan normas, reglamentos, procedimientos y legislaciones a seguir para que así se pueda proteger al consumidor. A pesar de que la dermofarmacia es una rama de la farmacia, no se manejan las mismas normativas. Ya que las finalidades de los cosméticos y de los medicamentos no son las mismas. Sin embargo, las normativas que manejan los cosméticos fueron diseñadas para asegurar tanto la calidad, como la funcionalidad y seguridad de los productos antes de ser puestos a disposición del público en general. Este tipo de normativa es estricta y continuamente se actualiza por personal experto en áreas específicas con la finalidad de garantizar seguridad y salud para la población que los utilice. Cada país maneja sus propias normas y legislaciones, pero también pueden formar parte de convenios internacionales. (12)

En este capítulo mencionaremos las normas que se siguen a nivel mundial y nacional, así como los convenios internacionales más conocidos en la industria cosmética.



Imagen tomada de Storyset

Imagen 20. Calidad en el producto



### 3.1. Normas internacionales

Es importante conocer las normas que manejan en distintos países y a nivel internacional. Esto con la finalidad de que los productos cosméticos que se generen en el país puedan ser exportados y comercializados fuera de México sin ningún inconveniente, a pesar de que estos ya cumplan con la normativa nacional. Es por ello que a continuación se mencionan algunas de las normas que se siguen en distintas naciones.

#### 3.1.1. Europa

Como ya se mencionó, todos los países de la *Unión Europea* tienen una regulación específica que se aplica a toda la industria dermofarmacéutica, específicamente a cosméticos. Fue generado por el Parlamento y Consejo Europeo, este es el Reglamento Europeo 1223 que entró en vigor en 2009. Con este reglamento se lograron armonizar las normas que se tenían en cada comunidad o país de la UE. (12) (28)



También se determinan específicamente qué datos deben dejarse a disposición de las autoridades competentes de cada país, en donde deben incluirse los elementos que permitan identificar el producto y su calidad, así como sus efectos reivindicados en dicho caso. Además, cada producto debe entregar un informe detallado de la seguridad de dicho cosmético en donde se compruebe que se realizaron las evaluaciones de seguridad correspondientes. Es decir, que la documentación solicitada se asemeja al equivalente de un dossier farmacéutico que se solicita para los medicamentos que están por entrar al mercado. (28)

Adicionalmente, en el reglamento se menciona que se deben realizar actualizaciones periódicas a los anexos utilizados por la industria. Los anexos son aquellos en donde se mencionan sustancias prohibidas, sustancias permitidas bajo condiciones específicas, colorantes admitidos, conservantes admitidos y filtros solares admitidos como productos cosméticos. Esta regulación ya incluye la cosmetovigilancia, es decir, a la recogida, evaluación y seguimiento de la información sobre los efectos no

deseados observados como consecuencia del uso normal o razonablemente previsible de los productos cosméticos. (29)

### 3.1.1.1. ESPAÑA

Imagen tomada de  
Gov. de España



Se menciona España, puesto que, a pesar de que manejan las normas establecidas por la Unión Europea en el Reglamento Europeo, también tienen sus propias normativas. Además, España es de las naciones en donde le han dado más peso a

la dermofarmacia, puesto que entienden que esta industria es la que se encuentra en crecimiento. En este país, siguen también lo establecido en el Real Decreto número 85, que se puso en vigencia en el 2018. (30)

Las exigencias legales de los cosméticos en España son:

- Dossier o memoria técnica
- Información a efectos de tratamiento médico
- Etiquetado y publicidad (para evitar publicidad falsa del producto)
- Confidencialidad de ingredientes (en donde se les da la posibilidad de exclusión de uno o más ingredientes en el etiquetado de hasta 8 años)
- Métodos validados alternativos a los ensayos tradicionales, es decir, en animales

En España, cuando se sospecha que un producto causa efectos nocivos, estas sospechas pueden ser notificadas por los usuarios a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La agencia se encargará de la investigación de dicho reporte y determinará si el producto debe ser retirado de mercado y notificará al responsable de la comercialización. (30)

Para el caso del etiquetado, el Reglamento Europeo establece que todo cosmético debe tener una etiqueta que contenga al menos la denominación del producto (marca y nombre específico), nombre y domicilio del responsable, contenido nominal, fecha de caducidad mínima o denominación PAO, precauciones particulares de empleo, número de lote y país de origen, función del producto (en caso de no haber sido mencionada anteriormente) y la lista de ingredientes INCI. (30)

### 3.1.2. Asia

#### 3.1.2.1. JAPÓN

En Japón, la Ley de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos se regulan la industria farmacéutica, regulada por la Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (PMDA) y el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW), siguiendo una serie de reglas, estándares y documentos de orientación emitidos. (31)



Imagen tomada de  
PMDA

El mercado cosmético japonés experimentó cambios significativos debido a la Ley de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (conocida como PMDL) que define dos categorías de cosméticos con diferentes requisitos de cumplimiento normativo: cosméticos y cuasi-fármacos. (31)

La palabra **cosmético**, en Japón, se refiere a los artículos o productos de acción suave sobre el cuerpo humano que están destinados a ser aplicados por frotamiento, aspersion u otros métodos similares, que tienen como objetivo limpiar, embellecer y aumentar el atractivo, alterar la apariencia o para mantener la piel o el cabello en buen estado. (31)

Las categorías de **cuasi-fármacos** se especificaron en el Anuncio No. 25 del Ministerio de Salud del 6 de febrero de 2009 y se refiere a productos con acción leve sobre el cuerpo humano, se consideran cosméticos con acción farmacológica leve.(31)

La distinción son las diferencias en los efectos del producto, la naturaleza, la cantidad de ingredientes utilizados, el método de aplicación y la apariencia del producto. En caso de no tener claro a qué clasificación pertenece tu producto, el MHLW lo designa en función de sus características. (31)

Para obtener la licencia de venta de productos, se debe haber construido un sistema de gestión de calidad y seguridad del producto, tienen que implementar estándares de Buenas Prácticas de Calidad (GQP) y Buenas Prácticas de Vigilancia (GVP), así como emprender las acciones apropiadas para la gestión de la seguridad. (31)

Para que los productos cumplan con la ley de Japón, la evaluación se realiza en muestras de los productos por "instalaciones de prueba e inspección" designadas por el MHLW que consiste en comprobar la lista de ingredientes y analizar la seguridad de los ingredientes de los cosméticos. (31)

La información de etiquetado requerida es la siguiente:

- Nombre y dirección del titular de la licencia de comercialización
- Nombre del producto
- Número de lote o código de lote
- Peso, volumen o contenido
- Ingredientes cosméticos (siguiendo la nomenclatura INCI)

Para los cuasi-medicamentos, además deben agregar:

- Nombre y concentración del ingrediente activo
- Duración
- Advertencias (Dejar de usar si...)
- Marque la palabra de cuasi-medicamento de acuerdo con los requisitos de MHLW

### 3.1.2.2. INDIA

En India se han regulado los productos cosméticos desde hace varios años por medio de la Ley de Medicamentos y Cosméticos (1940) y las Reglas de Medicamentos y Cosméticos (1945). La fabricación de cosméticos cuenta con un sistema de inspección y concesión de licencias por parte de las autoridades designadas. La principal autoridad reguladora para la industria cosmética en India es la Organización Central de Control de Estándares de Medicamentos (CDSCO) bajo las disposiciones de la Ley de Medicamentos y Cosméticos. Si se requiere importar cosméticos a la India el Contralor General de Drogas del país funciona como la autoridad central de licencias que otorga el certificado de registro de importación. (32)



Imagen tomada de  
CDSCO

De acuerdo a esta ley, un cosmético es cualquier artículo destinado a ser frotado, vertido, esparcido o rociado, o introducido o aplicado de otro modo al cuerpo humano o cualquier parte del mismo para limpiar, embellecer, promover el atractivo o alterar la apariencia, e incluye cualquier artículo destinado a ser utilizado como componente de un cosmético. Si se tiene un cosmético entonces se requiere que se registre junto con el tamaño del paquete, las variantes y las instalaciones de fabricación, así como las especificaciones establecidas y los estándares de calidad o seguridad. (32)

Los requisitos para el uso de ingredientes en productos cosméticos se estipulan en la "Clasificación de materias primas y complementos cosméticos" emitida por la Oficina de Normas de la India (BIS). Los ingredientes se clasifican en dos categorías: generalmente reconocidos como seguros (GRAS) y generalmente reconocidos como inseguros (GNRAS). (32)

La etiqueta debe contener:

- Nombre del cosmético
- Nombre y la dirección del fabricante (y el país, si no es India)
- Instrucciones de uso seguro
- Número de lote y de licencia de fabricación

En India se comenzó a utilizar el concepto de "nuevo cosmético" que se refiere a *cosméticos que contienen ingredientes novedosos y no se han utilizado en ninguna parte del mundo o no están reconocidos para su uso en cosméticos en ninguna literatura nacional e internacional*. Se requiere un permiso previo de la Autoridad Central de Licencias (CLA) y la presentación de datos sobre la seguridad y eficacia de los productos cuando se fabrica un nuevo cosmético. (32)

### 3.1.2.3. COREA DEL SUR

Imagen tomada de  
KOREA MFDS



**KOREA  
MFDS**

Los productos cosméticos vendidos en Corea del Sur, a partir del año 2000, están regulados por el Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos (MFDS), es el encargado de determinar las normas y aspectos legales que deben cumplir bajo la Ley de Cosméticos y el aviso de Cosméticos del gobierno coreano. Los productos cosméticos

en Corea se dividen en cosméticos generales y cosméticos funcionales y es por ello que se requieren dos categorías para registrarse en diferentes autoridades. La Asociación de Comerciantes de Productos Farmacéuticos de Corea del Sur (KPTA) es responsable del registro general de cosméticos y el MFDS está a cargo de la evaluación y el registro de la seguridad de los cosméticos funcionales. (33)

De acuerdo con la Ley de Cosméticos, **un cosmético** se define como cualquier artículo destinado a ser utilizado por medio de untar, frotar, rociar o aplicar de otra manera al cuerpo humano para limpiar, embellecer, promover el atractivo o iluminar la apariencia, o mantener o mejorar la salud de la piel y el cabello, que tienen efectos leves en el cuerpo humano. Un cosmético, en general, se dedica solo al cuidado. (33)

Los **cosméticos funcionales** se refieren a cualquiera de los incluidos en estas categorías:

- Blanqueamiento de la piel
- Mejorar las arrugas en la piel
- Broncear la piel suavemente o proteger la piel de los rayos ultravioleta
- Cambiar, eliminar o nutrir el cabello
- Prevenir o mejorar la sequedad, pérdida u otra condición resultante de funciones debilitadas de la piel o el cabello

Se debe tener en cuenta que es posible que algunos de los productos no entren en ninguna categoría de cosméticos. Estos serán clasificados como cuasi-medicamentos, algunos ejemplos son las toallas sanitarias, los productos como tintes permanentes o contra la caída del cabello, la pasta y el enjuague bucal, así como el alcohol en gel y los antitranspirantes de grado médico. (33)

La Ley de Cosméticos menciona estas responsabilidades:

- Cumplir con los Estándares de Control de Calidad
- Cumplir con las Normas de Buenas Prácticas de Seguridad
- Conservará el archivo maestro del producto y los estándares de control de calidad presentados por los fabricantes
- Preparará y mantendrá registros de control de importación de los cosméticos importados (si aplica)

Los productos que pueden afectar la salud pública (incluidos por efectos secundarios del uso) se deben reportar y se deben tomar las medidas de seguridad necesarias. (33)

El etiquetado para productos en general es:

- Nombre del producto
- Nombre y dirección del TAC y del fabricante
- Número de lote
- Fecha de caducidad o PAO
- Nombre de todos los ingredientes (orden descendente)
- El volumen o peso del contenido
- Precio

Si el cosmético es de tipo funcional, se debe agregar, además, a la etiqueta:

- La palabra “기능성화장품” (cosmética funcional)
- Precauciones de uso
- Eficacia, modo de uso y precauciones
- Código de barras
- Información del centro de llamadas y dirección y frase de la página de inicio (para cosmetovigilancia)

### 3.1.3. Estados Unidos y Canadá

Podríamos hacer un resumen de distintos países de América, sin embargo, la razón por la que sólo se mencionará dos países, es por la estrecha relación comercial entre estos tres países. El Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá, mejor conocido como T-MEC, generó importantes cambios en materia de comercio exterior. Varias ramas dentro de la industria se vieron beneficiadas gracias a este tratado, entre ellas, la rama farmacéutica y por ende, la cosmética o dermofarmacéutica. (34)

### 3.1.3.1. ESTADOS UNIDOS

En este país, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) es la autoridad legal sobre la industria cosmética. La industria cosmética está regulada por dos leyes, en las cuales la FDA tiene jurisdicción, la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C) y la Ley de Envasado y Etiquetado Correctos (FPLA). (35)



Imagen tomada de FDA

Los cosméticos se definen como artículos destinados a ser frotados, vertidos, rociados o aplicados, introducidos o aplicados de otra manera al cuerpo humano para limpiar, embellecer, promover el atractivo o alterar la apariencia. En Estados Unidos, los protectores solares, los tratamientos para el cabello, la protección para la piel, los productos antienvjecimiento, tratamientos para la caspa y acné, entre otros deben ser aprobados por la FDA como medicamentos. Hay productos que son considerados como medicamento y cosmético a la vez, estos deben cumplir con los requisitos tanto para cosméticos como para medicamentos. (35)

La FDA tiene regulaciones que prohíben o restringen específicamente el uso de ciertos ingredientes peligrosos. En cosméticos se puede usar cualquier ingrediente, pero están obligados a comprobar la seguridad de los ingredientes de los productos cosméticos antes de su comercialización. (35)

El etiquetado básico de los cosméticos debe incluir la siguiente información:

- Declaración de identidad (naturaleza y el uso del producto)
- Contenido neto
- Nombre y lugar del fabricante
- Distribuidor
- Ingredientes
- Declaración de precaución
- Declaración de advertencias

Los ingredientes deben estar identificados por sus *nombres comunes* (pueden ser distintos al INCI) en orden descendiente de predominio. La nomenclatura INCI puede incluirse entre paréntesis después del nombre común. (35)



### 3.1.3.2. CANADÁ

Imagen tomada de  
Health Canada



En Canadá, Health Canada regula los cosméticos bajo las Regulaciones Cosméticas de la Ley Federal de Medicamentos. Los productos cosméticos en Canadá no requieren aprobación

previa a la comercialización, sin embargo, deben notificarse una vez que ingresan al mercado. Sin embargo, las regulaciones impuestas por Health Canadá son más estrictas. (36)

Según la Ley de Alimentos y Medicamentos de Canadá, un cosmético es cualquier producto fabricado, vendido o representado para su uso en la limpieza, mejora o alteración del cutis, la piel, el cabello o los dientes y define un producto natural para la salud (NHP) como aquel que está hecho de sustancias naturales que se usan para restaurar o mantener una buena salud. Y, al igual que en la mayoría de los países, ciertos aspectos o ingredientes de su producto pueden pasar a la categoría de medicamentos, que se rige por un conjunto de reglas separado. (36)

Además, según Health Canada se pueden tener productos con ambas cualidades, conocidos como *Producto en la Interfaz Cosmético-Fármaco* (PCDI). Una etiqueta PCDI se aplica a cualquier producto similar a un cosmético destinado a afectar los procesos internos del cuerpo humano y se rige por la legislación de productos naturales para la salud de Canadá en lugar de la ley de regulaciones cosméticas. (36)

Los productos en Canadá se clasifican en función de dos factores. El primero son *las declaraciones que se hacen sobre el producto*, estas afirmaciones se unen para crear una impresión neta de lo que hace el producto, si son terapéuticos entonces no pueden ser cosméticos. El segundo factor es *la composición del producto*, puesto que la presencia de un ingrediente, o su concentración, puede hacer que el producto no sea apto para clasificarse como cosmético o como medicamento. (36)

Los productos cosméticos en Canadá no requieren aprobación previa a la comercialización, pero es obligatorio que los productos cosméticos se notifiquen después de la comercialización. Para ingresar al mercado canadiense el producto debe someterse a una evaluación para demostrar que dicho producto no causará

daño bajo un uso previsible, para ello se tiene una lista de ingredientes restringidos o prohibidos para productos cosméticos conocida como Hotlist. (36)

Todos los cosméticos también deben cumplir con los requisitos descritos en la Ley de Envasado y Etiquetado para el Consumidor y sus Regulaciones asociadas, los requisitos canadienses para el etiquetado de cosméticos son similares a los estadounidenses, pero en dos idiomas oficiales: inglés y francés. (36)

### 3.1.4. Acuerdos internacionales

#### 3.1.4.1. ICCR

Como ya se mencionó previamente, hay acuerdos internacionales que se manejan entre países, que finalmente pueden ser seguidos a nivel internacional. El más importante en la industria cosmética es el acuerdo realizado por la Cooperación Internacional sobre Regulación de Cosméticos (ICCR), creada en 2007. Esta comisión está formada por autoridades reguladoras de cosméticos de Brasil, Canadá, China Taipei, la Unión Europea, Japón, Corea y los Estados Unidos. (37)



Imagen tomada de  
ICCR

El ICCR tiene como finalidad discutir temas en común sobre la seguridad y regulación de la industria cosmética, y hacen reuniones anuales para definir cambios o mejoras de ser necesario para proporcionar un marco multilateral que permita mantener y permitir el más alto nivel de protección del consumidor global al trabajar y promover la convergencia regulatoria, al tiempo que minimiza las barreras al comercio internacional. (37)

El ICCR está trabajando en diferentes temas del sector cosmético tales como:

- Alérgenos
- Alternativas a las pruebas con animales
- Estrategias integradas para evaluaciones de seguridad
- Nanotecnología o nanomateriales
- Oligoelementos
- Conservantes

- Entre otros

Los productos de trabajo resultantes del proceso ICCR pueden incluir:

- Libros blancos que brindan antecedentes sobre las jurisdicciones de un tema
- Principios generales que deben tenerse en cuenta al abordar una cuestión reglamentaria particular para los productos cosméticos
- Recomendaciones sobre cuestiones reglamentarias/de seguridad específicas de otras normas internacionales aplicables a los productos cosméticos

Los productos de trabajo del ICCR pueden proporcionar una guía, referencia o estándar internacional para autoridades reguladoras en todo el mundo, cumpliendo así con mantener el más alto nivel de protección al consumidor mientras se minimizan las barreras al comercio internacional. México no forma parte del ICCR, pero los documentos que están a la mano gracias a esta cooperación internacional, pueden ser de mucha ayuda al momento de formular, producir o acondicionar un cosmético nuevo. Además, si se siguen estas recomendaciones es probable que la importación internacional de dicho cosmético no sea problemática. (37)

#### 3.1.4.2. ISO 22715:2006

Imagen tomada de  
ISO



La norma ISO 22715:2006 especifica los requisitos para el envasado y etiquetado de todos los productos cosméticos según se definen de acuerdo con las normas o prácticas nacionales destinadas a la venta o distribución gratuita. Según esta norma, los envases para cosméticos deben diseñarse de acuerdo con las especificaciones proporcionadas por el fabricante para que el producto no sufra daños durante el almacenamiento, el transporte y la manipulación. El embalaje también debe proteger el producto contra el deterioro y otras condiciones que podrían causar un efecto adverso en él. Esta Norma ISO es el denominador aplicable al envasado y etiquetado de productos cosméticos a nivel internacional. Los reguladores nacionales se refieren a las normas ISO como directrices para las mejores prácticas para los diversos sectores para los que se aplican. (38)

Por último, esta ISO, presenta dos apéndices normativos, uno de las Denominaciones genéricas de cada producto, clasificándolos por su uso, y otro de Protectores solares,

explicando los requerimientos en los filtros o protección UVA/UVB, eficacia mínima y declaraciones sobre el nivel de protección de los productos. (38)

#### 3.1.4.3. ISO 22716:2007

Por otra parte, la norma ISO 22716:2007 especifica las pautas de Buenas Prácticas de Manufactura específicamente para los productos cosméticos, considerando las necesidades de la industria cosmética. Su objetivo es definir las actividades que permitan obtener un producto que cumpla con los requisitos de calidad definidos. (39)

La norma entrega directrices para la producción, control, almacenamiento y distribución de los productos cosméticos y su finalidad es solamente tratar sobre los aspectos de calidad del producto, no se cubren aspectos de seguridad del personal ni de medio ambiente puesto que estos cambian dependiendo del país en donde se lleve a cabo la manufactura. Lo más importante que menciona la norma es el hecho de que la documentación es la parte integral de las Buenas Prácticas de Manufactura. (39)

Esta norma cuenta con 17 capítulos en los que se trata desde la recepción de la materia prima hasta el retiro de producto en caso de ser necesario. Al ser específica para la industria cosmética esta norma es utilizada a nivel mundial como base para distintas normativas específicas de algunos países. (39)

### 3.2. Normas nacionales

Como tal no existe una regulación específica de Dermocosméticos en México, el concepto de “cosmecéutico” ha generado gran interés en el sector productivo, pero existe una falta de legislación respecto a este término, ya que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México, no reconocen este término dentro de su marco legal. Sin embargo, si se cuenta con la normatividad para la venta de cosméticos, un sector que año tras año va creciendo, ya que nuestro país se ha convertido en el exportador líder de cosméticos en América Latina. (40)

Definir lo que es un producto “cosmecéutico” no es tarea fácil, dada la falta de legislación respecto al término, en cambio, los términos “cosméticos” y “medicamentos” si están reconocidos dentro del marco legal de México. (40)



Imagen tomada de Freepik

De acuerdo a la Ley General de Salud, los *Cosméticos* se consideran como las sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales, o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana. (41)

La Ley General de Salud establece que un *medicamento* es toda aquella sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o de rehabilitación, que se presenten en formas farmacéuticas y se identifiquen como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas; mientras que un *fármaco* es toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento. (41)

Además, la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), contempla el concepto de *Preparaciones dérmicas*; las cuales se definen como preparados farmacéuticos que tienen propiedades terapéuticas sobre la piel y que como medicamentos se emplean para curar las alteraciones provocadas por las agresiones físicas, químicas o biológicas a las que se encuentra expuesta la piel. Las formas farmacéuticas más empleadas para este fin son las pomadas o ungüentos, emulsiones (como las cremas, geles, etc.) y pastas. (40)

Por lo tanto, el término *Cosmecéutico* es la combinación de los términos de cosmético y farmacéutico. Y este se define como una preparación tópica que se vende como un cosmético, pero que tienen acción farmacológica. (40)

## El Marco Legal de productos cosméticos en México

La Secretaría de Salud es la encargada de la regulación, control y fomento sanitario en lo relativo a productos cosméticos, a través de la COFEPRIS, la cual se ocupa del control sanitario del proceso, uso, mantenimiento y disposición final de los productos cosméticos. Además, establece las especificaciones mínimas a cumplir en los establecimientos dedicados a la producción de ellos. (40)

El Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Diario Oficial de la Federación (DOF) es el principal órgano de regulación. Dentro del marco legal de COFEPRIS se contemplan dos Normas Oficiales Mexicanas (NOM), dos Métodos Generales de Análisis y un Acuerdo vigentes para productos de perfumería y belleza:

1. NOM-089-SSA1-1994-Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza.
2. NOM-141-SSA1-1995- Productos de Perfumería y Belleza, Etiquetado.
3. En el DOF 30/07/2003 se publicó la cancelación de la NOM-039-SSA1-1993- Determinación de los índices de irritación ocular, primaria dérmica y sensibilización; los cuales se sustituirán por la aplicación oficial de los métodos generales de análisis, MGA 0515, Irritabilidad en piel y MGA 0516, Irritabilidad ocular, incluidos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
4. ACUERDO por el que se determinan las sustancias, prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza. (40)

Ahora indagaremos más a fondo de la Normativa antes mencionada. Empecemos con el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, el cual tiene por objeto “la regulación, control y fomento sanitario del proceso, importación y exportación, así como de las actividades, servicios y establecimientos, relacionados a diversos productos”. Lo de nuestra importancia es el apartado los Productos de perfumería, belleza, aseo; presenta la definición de *Cosméticos*, que “son los productos de perfumería y belleza que a través de medios técnicos adecuados pueden modificar el olor natural del cuerpo y mantener y perfeccionar su estética”. Otra definición de vital importancia relacionado a la Dermofarmacia es el *Producto de tratamiento cosmético*, es el producto de perfumería y belleza que intenta mitigar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel o que modifica la estructura de ésta. También presenta las demás definiciones de todos los productos de perfumería y

belleza para uso facial o corporal, productos de aseo, protectores y bronceadores solares, así como los productos de perfumería y belleza para el cabello. (42)

Imagen tomada de Freepik



Sigamos con la NOM-089-SSA1-1994-Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza, esta norma establece los métodos de prueba para determinar el contenido microbiano en productos de belleza con el fin de conocer la calidad sanitaria y precisar si son aptos para uso humano. Su fundamento es colocar una cantidad determinada de cosméticos o productos de

belleza en medios de cultivo apropiados para poner de manifiesto la contaminación microbiana por bacterias, hongos y levaduras; después de su incubación realizar la cuenta del desarrollo e identificar los microorganismos potencialmente patógenos. (43)

Continuemos hablando del PROYECTO de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1-1995, Bienes y servicios. Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados; para dar paso a la Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial. Define “los requisitos de información sanitaria y comercial que debe ostentar la etiqueta en productos cosméticos de cualquier capacidad preenvasados y destinados al consumidor final”. (44)

Los Métodos Generales de Análisis que sustituyeron a la NOM-039-SSA1-1993-Determinación de los índices de irritación ocular, primaria dérmica y sensibilización, los cuales son el MGA 0515, Irritabilidad en piel y el MGA 0516, Irritabilidad ocular. Sin embargo, ambas pruebas están destinadas a realizarse en animales, para ello existe un DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud; el cual cuenta con el Artículo 271 Bis, que dice que “No podrán fabricarse, importarse ni comercializarse productos cosméticos en los siguientes supuestos:

- a) Cuando en su formulación final medien o hayan mediado pruebas en animales
- b) Cuando contengan ingredientes o combinaciones de éstos que sean o hayan sido objeto de pruebas en animales” (45)

Asimismo, para “garantizar el derecho a la información del consumidor, el etiquetado de todos los productos cosméticos comercializados podrá señalar que en su fabricación no se han llevado a cabo pruebas en animales, en términos de la normatividad aplicable. No se podrá presumir de dicha condición en los casos a los que se refieren las excepciones establecidas en el artículo 271 Bis de esta Ley”. (45)

Cuenta también con el Artículo 465 Bis, que dice que: “A quien contrate, autorice, conduzca, participe o desarrolle pruebas cosméticas en animales se le aplicará pena de dos a siete años de prisión y multa equivalente de doscientas a dos mil veces el valor de la Unidad de Medida y Actualización”. (45)

El ACUERDO por el que se determinan las sustancias, prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza, este “debe garantizar la condición idónea de los productos destinados al uso de las personas, como son los productos de perfumería y belleza”. Este acuerdo empieza definiendo las sustancias que comúnmente se utilizan en la elaboración de estos productos, como son los colorantes, conservadores, sustancias para protección solar, sales y ésteres. Se enlistan todas sustancias que no se podrán utilizar en la elaboración de los productos de perfumería y belleza, a que se refieren los artículos 234 y 245 de la Ley General de Salud, fármacos, fármacos preparados, etc. (46)



Imagen tomada de Dreamstime

Le sigue una lista del empleo de ciertas sustancias donde debe limitarse a condiciones de uso y concentraciones máximas permitidas. Y enseguida una lista de sustancias que pueden utilizarse como conservadores en las condiciones y concentraciones que se indican; así como otra lista de colorantes que pueden utilizarse en la elaboración, bajo las condiciones de uso señaladas. (46)

Por último, hablaremos de la NORMA Oficial Mexicana NOM-259-SSA1-2022, Productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos. “Establece los requisitos mínimos necesarios de buenas prácticas para el proceso e importación de los productos cosméticos, destinados al consumidor final en el territorio nacional”. Dicha norma se profundizará en el siguiente capítulo. (47)



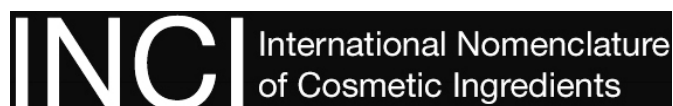
### 3.3. Nomenclatura INCI

Durante este capítulo se ha mencionado en varias ocasiones la nomenclatura INCI como un estándar para las regulaciones cosméticas en varias partes del mundo, es por ello que se menciona cómo se puede hacer uso de la misma.

#### 3.3.1. ¿Qué es la nomenclatura INCI?

Para evitar dificultades de traducción, polisemia e imprecisiones en el uso de vocabulario especializado dentro de la industria farmacéutica, una de las herramientas diseñadas es el uso de vocabularios normalizados, conocidos como terminologías o nomenclaturas científicas. En el caso específico de la industria cosmética, y por ende de dermofarmacia, para evitar estas problemáticas se creó la nomenclatura INCI. Esta nomenclatura se sigue a nivel internacional, en algunos países se considera como una norma, para mencionar los ingredientes que se utilizan para generar un cosmético. (48)

Las siglas INCI significan International Nomenclature Cosmetic Ingredient, que al español es Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos. Ya que hay ingredientes cosméticos que pueden tener varias descripciones químicas puesto que pueden ser definidos por su nombre IUPAC, su nombre común, su nombre comercial, su CAS, etc. La finalidad de la nomenclatura INCI es unificar y armonizar, para cualquier ingrediente sólo existirá un nombre INCI. (48)



*Imagen tomada de INCI*

Esto simplifica el etiquetado de los productos cosméticos, incluso cuando son importados de países que hablen un idioma distinto, puesto que la nomenclatura INCI es un sistema que se aplica en todos los países independientemente del idioma que se hable. Además, aplica para cualquier tipo de ingrediente cosmético, esto incluye extractos de plantas, aceites y otros compuestos químicos. (48)

Esta nomenclatura fue desarrollada por el Comité Internacional de Nomenclatura (INC) en conjunto con el Comité Científico de Seguridad para el Consumidor (SCCS) y fue publicado en el Handbook y Diccionario Internacional de Ingredientes Cosméticos en el año de 1970. La nomenclatura INCI está basada en el uso de nombres científicos, derivados del latín o palabras en inglés. La lista es actualizada por el Consejo de Productos de Cuidado Personal (PCPC). (48)

Algunos de los países que siguen esta nomenclatura como norma ya establecida son Estados Unidos, China, Japón, Corea y la Unión Europea. De hecho, en otros países, como México, dicha nomenclatura también se sigue aunque no esté definido de manera oficial. Al utilizar esta nomenclatura para enumerar los ingredientes en las etiquetas de los productos cosméticos, está casi garantizado que se sabrá de qué está formado dicho producto. (48)

En la actualidad, hay más de 16000 ingredientes con denominación INCI. Si deseas conocer el nombre INCI de algún ingrediente cosmético necesitas referirte al Handbook previamente mencionado, o puedes obtener la información gratis a través del inventario de ingredientes cosméticos de la Unión Europea. (48)

### 3.3.2. ¿Cómo se utiliza la nomenclatura INCI?

Para un etiquetado correcto, haciendo uso de la nomenclatura INCI, la lista de ingredientes debe ser especificada en orden decreciente de importancia ponderal, es decir, se inicia la lista con el ingrediente en mayor cantidad hasta el de menor cantidad. Dicho ingrediente debe ser anotado haciendo uso de su nombre según la nomenclatura INCI. (12)

La lista de ingredientes debe ser separada por comas, en caso de que se hable de un mismo producto entonces se debe usar la diagonal (/), en caso de que dos ingredientes tengan la misma cantidad ponderal, entonces se deben anotar por orden alfabético. Hay ingredientes que pueden ser excluidos si son autorizadas por la autoridad correspondiente del país en el que se estará comercializando el producto, siempre y cuando, esto sea por confidencialidad. (12) (48)

Por ejemplo, si tenemos un producto cuya etiqueta menciona los siguientes ingredientes:

*Polyethylmethacrylate, Polymethyl, Methacrylate, Benzoyl peroxide*

A pesar de no saber de qué cosmético se trata, podríamos decir en primer lugar que *Polyethylmethacrylate* (metacrilato de polietileno) es el ingrediente que está en mayor cantidad y que *Benzoyl peroxide* (peróxido de benzoilo) es el que está en menor cantidad. Si buscáramos la información de cada uno de los ingredientes mencionados en la lista podríamos definir que el producto del que se habla es de *Polvo acrílico para uñas*.

### 3.3.3. Excepciones en la nomenclatura INCI

Como en cualquier tipo de reglamentos, existen ciertas excepciones para la nomenclatura INCI. La primera exclusión ya fue mencionada, un ingrediente puede ser omitido de la lista de ingredientes por razones de *confidencialidad*, siempre y cuando estas hayan sido autorizadas por la autoridad respectiva del país en donde se comercializa el producto. (49)

La segunda exclusión, en algunos países como Estados Unidos, a pesar de que se utiliza la nomenclatura INCI en su mayoría (debido a los tratados que se tienen a nivel internacional), también se tiene una nomenclatura específica que manejan para ciertos ingredientes en específico. La razón de esto, es para darle más seguridad a su población objetivo utilizando palabras en su idioma. En caso de que se quieran comercializar cosméticos en países en donde se usen ambas nomenclaturas, se pueden incluir ambas denominaciones, siendo la primera la nomenclatura INCI y entre paréntesis ( ) la nomenclatura que se quiere agregar como extra. (35)

La tercera excepción, la menos común, se da cuando el ingrediente es completamente nuevo y no existe una denominación INCI. En estos casos, lo más recomendable sería solicitar que se le asigne un nombre INCI al ingrediente a utilizar. (49)

*¿Cómo solicitar un nombre INCI?* Se puede hacer una solicitud al Consejo de Productos de Cuidado Personal (PCPC) de manera electrónica. Puedes proponer al

consejo tus propias propuestas para la denominación INCI del ingrediente que se está utilizando, siempre y cuando sigas las reglas de nomenclatura marcadas. El PCPC se encargará del proceso y determinará si este ingrediente será agregado a la nomenclatura y, en caso de ser aceptado, su nombre INCI oficial. (50)

### 3.4. Símbolos PAO

A su vez, a lo largo de las normativas mencionadas, se utilizó el término PAO, para el etiquetado de productos cosméticos. Por lo que, a continuación, se hará un breve resumen de este tipo de simbología.

#### 3.4.1. ¿Qué son los símbolos PAO?

Todos los productos dentro de la rama dermofarmacéutica deben tener marcada su fecha de caducidad. Tanto en México como en el mundo, es necesario que los productos cosméticos tengan una fecha de caducidad marcada en su etiqueta. (51)

La fecha de caducidad mínima es la fecha hasta la cual, un producto específico conservado en condiciones adecuadas continúa cumpliendo su función inicial, sobre todo, cumpliendo con la seguridad. Cuando la fecha de caducidad sea mayor a los 30 meses, entonces podremos utilizar una simbología específica, y como tal una fecha de caducidad no será obligatoria, dependiendo del país en donde se comercialice el cosmético. Esta simbología es conocida como PAO, que significa Periodo después de su apertura en inglés. (51)

El período después de la apertura (PAO) se refiere a la cantidad de tiempo que un producto permanecerá estable y seguro para su uso después de que se haya abierto por primera vez. Esto depende de la escala de degradación que enfrenta un producto una vez iniciando su vida útil, es decir, después de que el usuario ha comenzado a utilizarlo. Aunque es importante mencionar, que el PAO está más influenciado por la primera interacción con el consumidor y el inevitable riesgo de contaminación microbiana del mismo, dependiendo de su uso y los cuidados que tenga el usuario con el cosmético. (51)

### 3.4.2. ¿Cómo se utilizan los símbolos PAO?

Para determinar el periodo PAO de cada producto, se toman en cuenta una serie de factores como el tipo de producto y sus efectos declarados, su uso, la estabilidad del conservante utilizado, el tipo de empaque utilizado (tarro o tubo), el uso que le de él usuario y las condiciones de almacenamiento. (12)

Para garantizar que el PAO es correcto, se debe producir el cosmético, almacenarlo por al menos 30 meses, utilizar el producto bajo las condiciones del almacenamiento establecidas y finalmente, después del periodo establecido, realizar pruebas microbiológicas al producto para asegurar que se mantuvo la calidad y seguridad del mismo. El periodo PAO se puede cambiar según lo obtenido en estudios microbiológicos del cosmético, si se tienen nuevos datos analíticos acerca de los conservadores utilizados, según el empaque utilizado si este se cambia y por estadísticas nuevas obtenidas del producto. (51) (12)

Los consumidores pueden diferenciar entre la fecha de caducidad de un producto y su PAO, esta última información se indicará mediante el símbolo de un tarro abierto seguido del plazo de utilización en meses y/o años. Los productos deben haber completado todas las pruebas de estabilidad apropiadas según los protocolos aceptados por cada país en donde se comercialicen para colocar estas marcas. (51)

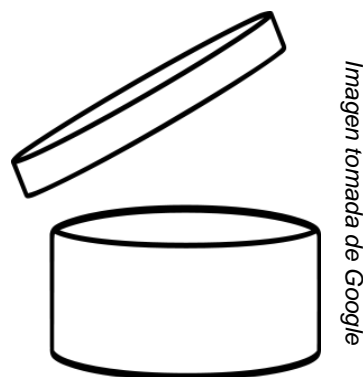


Imagen 21. Tarro de simbología PAO

Se debe evitar la colocación de la simbología PAO en productos que tienen una fecha de caducidad inferior a 30 meses, en los que no existe una apertura física del envase o no hay contacto entre el producto y el exterior, en aquellos que deben ser usados en el momento en que se abren y en los que no existe un riesgo de deterioro o

disminución de la eficacia que pueda causar daños para la salud del consumidor. Si desea asegurar la estabilidad de un producto, es mucho mejor agregar una fecha de caducidad al producto, ya que esta es específica y no depende de cuando fue abierto el cosmético. (12) (51)

## 4. Desarrollo de un dermocosmético

Cuando se hace el trabajo de investigación y desarrollo de una fórmula, para cualquier producto que forme parte de la industria farmacéutica, tal como los cosméticos que forman parte de la dermofarmacia, entonces se debe cumplir con el aseguramiento de la calidad y la seguridad para sus usuarios. Si se encuentra el menor problema durante los tests, entonces la solución es que el producto no se comercializa y vuelve al punto de partida. Esto es irrevocable, ya que la seguridad es prioridad, por lo que cada producto que logra llegar al mercado cumple con la garantía absoluta de que es seguro en las condiciones normales de uso. (52)



Imagen 22. Desarrollo de un dermocosmético

A continuación, explicaremos detalladamente cada etapa del desarrollo de un dermocosmético. En México, debido a que no existe una norma específicamente para los dermocosméticos, puesto a que nos encontramos en un proceso de crecimiento en cuanto a la rama de la Dermofarmacia, como se ha mencionado en capítulos pasados.

Sin embargo, nos basaremos conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-259-SSA1-2022, Productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos, que entró en vigor el 3 de septiembre del presente año. Cabe recalcar que es la primera vez que esta norma entra en vigor, ya que antes de ella sólo se tenían las directrices del proyecto de la norma antes mencionada, que se redactó en el año 2014, pero que nunca fue aprobada de manera oficial. Sin embargo, este proyecto de norma fue el que se estaba siguiendo para fines de cumplimiento normativo en nuestro país en la industria cosmética. (47)

Los organismos encargados de la realización de esta norma fueron la Secretaría de Salud, COFEPRIS, la Secretaría de Economía, la Cámara y asociación de la industria del cuidado personal y del hogar (CANIPEC), la Cámara nacional de la industria de aceites, grasas y jabones y detergentes (CANAJAD), Genomma Laboratories México y la Sociedad de Químicos Cosmetólogos de México (SQCM). (47)

La finalidad de la norma es establecer los requisitos mínimos de buenas prácticas para el proceso e importación de los productos cosméticos, por lo que la industria puede agregar más directrices de control si así lo desea, pero para poder ser comercializados en territorio nacional, con que cumpla con lo establecido en la norma será más que suficiente. (47)

Algo importante de mencionar es que, a comparación del proyecto de norma del 2014, ya se agregan definiciones de acciones o palabras de suma importancia como almacenamiento, calidad, cuarentena, producto intermedio, re-análisis y devolución de producto. También se mencionan acciones que antes no se consideraban como muestreo tanto de materia prima como de envases y producto terminado. (47)

En este capítulo se van mencionar un resumen de todo lo que marca esta norma, sin embargo, se dará un especial interés a la parte de producción, almacenamiento, conservación y expedición.

En la sección de PERSONAL, se menciona que toda persona que esté en contacto con cualquier parte del proceso de la manufactura del cosmético debe mantener una vestimenta apropiada y limpia, debe de contar con equipo de seguridad de ser necesario para evitar la contaminación del producto. Algo importante de mencionar, es que a comparación del proyecto de norma, ya se menciona que el personal no



debe utilizar ningún tipo de maquillaje en ningún momento y que el personal debe ser capacitado continuamente y así asegurar las Buenas Prácticas de Fabricación.(47)



Imagen tomada de Google

Imagen 23. Personal con vestimenta para áreas limpias

Para los VISITANTES se menciona que estos no pueden entrar a las áreas de producción a menos que las visitas sean programadas y se tenga conocimiento y capacitación sobre cómo manejarse en esas áreas. Además, de mencionar que todos los visitantes deben seguir las indicaciones dadas por la empresa, y que se deben seguir los protocolos de limpieza establecidos. (47)

En cuanto a INSTALACIONES FÍSICAS, se menciona que las instalaciones, desde su construcción hasta su ventilación deben ser acordes a las necesidades propias de las actividades que se realicen en dichas áreas. Además, hace hincapié en el hecho de que se debe de disponer de áreas definidas o separadas entre ellas, de acuerdo a las actividades que se realizan, particularmente en las siguientes:

- Producción
- Acondicionamiento
- Control de calidad
- Almacenamiento

También se menciona que se debe de disponer espacio suficiente para la realización de las actividades descritas en cada área y que se debe definir un flujo de materiales, productos y personal para así evitar la contaminación cruzada. Así como dar mantenimiento constante a las áreas, en especial a aquellas que se encuentren expuestas al exterior. (47)

Se menciona que todo lo construido debe ser diseñado de manera que su limpieza y desinfección sean sencillas. Por lo tanto, se espera que todas las áreas se encuentren

limpias y en buen estado. Esto aplica para los pisos, las paredes, los techos, las ventanas y puertas en áreas de producción. (47)



Imagen tomada de Google

Imagen 24. Limpieza de áreas

A su vez, se menciona que se debe contar con instalaciones para ducha y cambio de ropa que sean limpias y accesibles a las áreas de producción. Y que los sanitarios no deben tener ningún tipo de comunicación, ni siquiera de ventilación hacia esta misma área. (47)

En el apartado de SERVICIOS, se menciona lo siguiente:

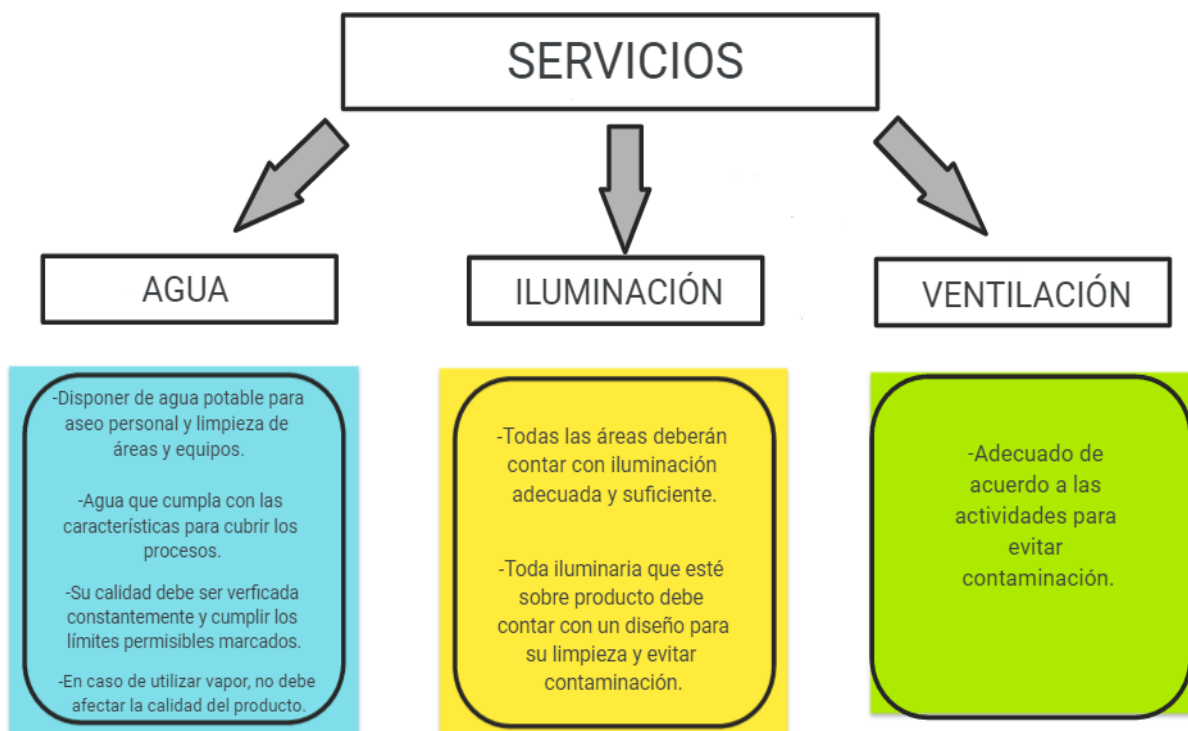


Diagrama 1. Servicios de área

## 4.1. Producción

Esta norma define como Producción a todas las operaciones técnicas involucradas en la fabricación de un producto. En cada etapa de la producción de cosméticos deben llevarse a cabo medidas para el control de las operaciones, a fin de garantizar la calidad del producto. Se debe evitar la contaminación cruzada. En caso de llevarse a cabo operaciones simultáneas en una misma área de fabricación, se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada. (47)

Según la ISO 22716 menciona en el apartado 7 de Producción sobre la Disponibilidad de los documentos relevantes. La documentación que describe las etapas de fabricación debe estar disponible en cada etapa de las operaciones de fabricación. Las operaciones de fabricación se deben realizar de acuerdo a la documentación de fabricación, y debe incluir:

- a) El equipo necesario
- b) La fórmula del producto
- c) La lista de materias primas identificadas de acuerdo a los documentos que indican el número de lote y las cantidades
- d) Las operaciones de fabricación detalladas para cada etapa, como adición de materias primas, temperaturas, velocidades, tiempo de mezclado, muestreo, limpieza y, si fuera necesario, sanitización del equipo y transferencia del producto a granel. (39)

Regresando a la Norma Oficial Mexicana, todas las operaciones de la producción deben llevarse a cabo de acuerdo a los procedimientos fijados por la empresa. Para dar paso al Inicio de las operaciones de producción debe asegurarse que:

- Esté disponible toda la documentación pertinente a cada una de las etapas;
- Todas las materias primas estén liberadas y disponibles;
- El equipo adecuado esté disponible para su uso, en condiciones de trabajo, limpio y si es necesario, desinfectado,
- El área se encuentre despejada de materiales de fabricaciones previas, para evitar cualquier mezcla. (47)

Después del Inicio de producción se debe dar la Asignación del número de lote (Identificación de partida o carga). Este debe ser asignado un código interno o número a cada lote de granel fabricado. No necesita ser idéntico al número de lote, aunque deben ser relacionados fácilmente, a fin de garantizar su rastreabilidad. (47)

Para la Identificación de las operaciones se debe de seguir lo siguiente:

- Todas las materias primas involucradas en la producción deben ser pesadas o medidas en recipientes o contenedores limpios y adecuados, etiquetados apropiadamente o surtidos directamente en el equipo de fabricación.
- La identificación de los contenedores con producto a granel debe indicar: Nombre o código de identificación; Número de lote y fecha de fabricación; Cantidad y secuencia numérica en caso de ser más de un contenedor, y Especificaciones de almacenamiento, en caso de ser necesarias, para asegurar la calidad del producto. (47)

Los controles en producción y sus criterios de aceptación deben ser definidos de acuerdo al tipo de producto. La fabricación debe ser realizada de acuerdo al procedimiento de producción correspondiente, disponiendo como mínimo de la siguiente información:

- A. Identificación del proceso de fabricación;
- B. Maquinaria necesaria para fabricar;
- C. Orden de manufactura y un programa definido de producción, así como un listado de las materias primas que intervienen, con número de lote y cantidad,
- D. Modo operativo detallado, que considerará entre otros: secuencias de agregado, temperatura, velocidades de agitación, tiempos de transferencia y cualquier otra etapa que establezca el procedimiento. (47)

Para el caso de almacenamiento a granel debe almacenarse en recipientes adecuados, en áreas definidas y bajo condiciones apropiadas. Debe definirse su tiempo de almacenamiento máximo y cuando este tiempo se alcance, el producto a granel debe ser reevaluado antes de su uso. (47)

Al final de la etapa de producción, se debe hacer la devolución al almacén de materias primas. Los contenedores de las materias primas ya pesadas que permanecen sin ser usadas y están en condiciones de ser devueltas al almacén, deben cerrarse e

identificarse apropiadamente. Las materias primas que no cumplan con las especificaciones deben de estar separadas y ser eliminadas de acuerdo al procedimiento establecido. (47)



Imagen tomada de Dreamstime

Imagen 25. Producción de un dermocosmético

#### 4.2. Acondicionamiento

Continuemos hablando sobre el acondicionamiento, lo cual se define como las operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado.

Antes de empezar cualquier operación de llenado y envasado, debe asegurarse que: el área esté limpia de materiales ajenos para evitar el mezclado con materiales de operaciones previas; toda la documentación relevante de las operaciones de llenado y envasado, esté disponible; así como todos los materiales de llenado y envasado estén disponibles e identificados. El equipo apropiado esté disponible para usarse, limpio y si es necesario, desinfectado y los códigos que permitan que la identificación del producto esté definida. (47)

Las operaciones de envasado deben llevarse a cabo de acuerdo con la documentación correspondiente incluyendo:

- El equipo adecuado;
- La lista de los materiales de envasado, definida para el producto terminado en cuestión,

- Las operaciones detalladas de envasado como: llenado, cerrado, etiquetado y codificado.

En todo momento debe ser posible identificar la línea de acondicionamiento con su nombre o código de identificación, el nombre o código de identificación del producto acabado y su número de lote. Los envases deben verificarse antes de ser usados con el propósito de tener la seguridad de que se encuentran en buen estado, limpios y en caso necesario desinfectados. (47)

Imagen tomada de Freepik



El llenado debe hacerse en condiciones que eviten la contaminación del producto. El llenado y etiquetado es usualmente un proceso continuo. Las etiquetas sobrantes de un lote deben ser separadas, destruidas y su destrucción documentada. (47)

### 4.3. Almacenamiento

El almacenamiento se entiende como la acción de reunir, guardar y conservar insumos, materia prima, producto a granel, en proceso terminado en áreas específicas y con condiciones establecidas para su conservación, custodia, futuro procesamiento, suministro o venta. (47)



Imagen tomada de iStock

El producto terminado debe estar almacenado en un área definida bajo condiciones apropiadas. Si es necesario, debe ser monitoreado mientras está almacenado. Las áreas de almacenamiento deben permitir la correcta organización del producto y garantizar la conservación del producto terminado en buen estado. (47)

Cuando el producto terminado sea liberado, puesto en cuarentena o rechazado, debe almacenarse en lugares físicos con identificación o emplear cualquier otro sistema que proporcione el mismo nivel de seguridad. Así como el almacenamiento y embarque deben ser manejados de manera tal que mantengan la calidad del producto terminado. (47)

Se deben llevar a cabo inventarios periódicos para que:

- Se conozca el inventario exacto
- El criterio de aceptación de los productos se cumpla
- Cualquier discrepancia significativa será investigada

Los lotes que no cumplan las especificaciones deben ser separados e identificados.(47)

#### 4.4. Conservación

Las condiciones de almacenamiento deben ser apropiadas para cada materia prima o materiales de empaque. Estos deben almacenarse y manejarse de acuerdo a sus características.



*Imagen tomada de Vecteezy*

Las condiciones específicas de almacenaje deben ser monitoreadas periódicamente. Los contenedores y materiales

deben estar cerrados y no deben estar directamente sobre el piso. Cuando las materias primas sean reenvasadas deben etiquetarse conservando los datos de origen. (47)

Se deben realizar y revisar periódicamente los inventarios para asegurar la confiabilidad de éstos. Las diferencias significativas deben investigarse y corregirse. Si las materias primas o material de envase se rechazan o se envían a cuarentena, deben almacenarse en un área específica o se deberá usar algún sistema que brinde el mismo nivel de control. (47)

Se debe contar con un área destinada para el almacenamiento de sustancias inflamables, la cual debe estar separada, ventilada y con equipo de seguridad contra incendios y explosiones, cuando aplique. (47)

#### 4.5. Expedición



*Imagen tomada de Freepik*

Los productos cosméticos deben ser transportados en condiciones que eviten su contaminación o alteración. En caso de ser necesarias condiciones especiales, éstas deben determinarse y documentarse para cada producto.

Los vehículos que se utilicen para transportar y distribuir materias primas o producto terminado, deben estar contruidos con materiales resistentes a la corrosión, lisos, impermeables, no tóxicos y mantenerse limpios y en buen estado. (47)

#### 4.5.1. Devoluciones y Retiro de Producto

Imagen tomada de Flaticon



Otra información de relevancia en esta Norma son las devoluciones y retiro de productos. Se entiende por Devolución a la decisión tomada por el cliente o consumidor para regresar o devolver un producto que ha sido puesto en el mercado y no cumple los requisitos preestablecidos.

Las devoluciones de producto terminado deben estar identificadas de manera apropiada y almacenadas en áreas identificadas. Las devoluciones deben ser evaluadas contra los criterios fijados por la empresa para determinar su situación. (47)

El retiro de productos es la decisión tomada por la empresa para retirar (recoger) un lote(s) de producto que ha sido puesto en el mercado. Cuando se decida retirar un producto es conveniente que se tomen las medidas apropiadas para realizar el retiro dentro del campo de aplicación de esta Norma, así como la implementación de acciones correctivas. (47)

Los productos retirados deberán identificarse y almacenarse separadamente en un área segura mientras se espera una decisión. El personal autorizado por el establecimiento, debe coordinar todos los procesos de retiro y las operaciones de retiro del producto deben iniciarse de manera pronta y oportuna. (47)

Debe informarse a las autoridades competentes del retiro de los productos del mercado que pueden llegar a tener impacto en la salud del consumidor. Este procedimiento de retiro del producto del mercado debe adecuarse y revisarse periódicamente conforme a las necesidades de la empresa. (47)



## 5. El futuro

### 5.1. Artículos relacionados de importancia



Imagen tomada de Alamy

Imagen 26. Artículos de la ciencia

En nuestra investigación encontramos artículos relevantes acerca del futuro de la Dermofarmacia en el mundo y en lo que nos concierne más, en nuestro país. Por lo cual, el primer artículo que indagaremos es *“Un nuevo Impulso para la Dermocosmética”* (53), empieza dando una explicación de cómo la Dermofarmacia supo adaptarse a nuevos hábitos del consumidor así como una epidemia donde incrementaron sus ventas sobre todo en cosmética facial, cuidado del cuerpo, del cabello y aseo, y en todo momento sus estándares han sido de seguridad, eficacia y prescripción.

También ha sabido adaptarse a esta nueva normalidad, un punto de relevancia es que el consumidor lo han catalogado como “consumidor CSS: Consciente, Solidario y Sostenible se preocupa por su salud de forma integral y se muestra más atento y cuidadoso con su propio bienestar y con el del planeta”. (53)

El siguiente artículo es *“La cosmética cuadra el negocio de las farmacias”* (54), empieza mencionando el crecimiento disparado y el volumen de ventas de los productos del cuidado de la piel de venta en farmacias, incluso en tiempo de crisis. Describe a Francia, China, Italia, Alemania y España como los primeros cinco países del mundo en el sector dermocosmético; así como la mayor parte de la venta

cosmética sea las cremas para el rostro, el cuidado corporal y la protección solar, algo ya mencionado en el artículo anterior.

El artículo siguiente es *Dermatólogos y Farmacéuticos “influencers”* (55), menciona que varios profesionales en la materia se han unido al mundo de los influencers, lo que les permite difundir sus conocimientos e información verídica que ayude a las personas acerca de rutinas de cuidado de la piel, así como referencias de encontrar nuevos ingredientes más eficaces para resolver sus necesidades en la dermocosmética.

El último artículo del cual hablaremos es *“Omnicanalidad: La cosmética digital y personalizada”* (56), se enfoca en que un potencial transformador mejora la relación de las personas con el concepto belleza y esto es mediante tecnología; con el fin mejorar su venta y desarrollo. Una ventaja de la tecnología en el maquillaje son servicios de diagnósticos de coloración de la piel, implementaciones de productos que ayuden a nuestra piel, diseños de mejores mascarillas y de lo que hablaremos más adelante de dispositivos y aparatos innovadores en Dermofarmacia.

## 5.2. Probables cambios a futuro

Empecemos este apartado mencionando el auge de la Dermofarmacia en el mundo, que tiene una gran demanda de atención especializada por parte del consumidor y la creciente oferta de productos de los farmacéuticos. Es por eso que los laboratorios especializados en la fabricación y comercialización de estos productos buscan cada día actualizaciones que contribuyan a una mejor calidad, protección a la salud y seguridad de estos. (57)

Una idea que se está implementando en España y esperemos pronto llegue a nuestro país es una atención farmacéutica personalizada en Dermofarmacia, el seguimiento de un protocolo correcto de atención, así como un seguimiento para revisar la eficacia y seguridad. Dicho protocolo deberá contar con:

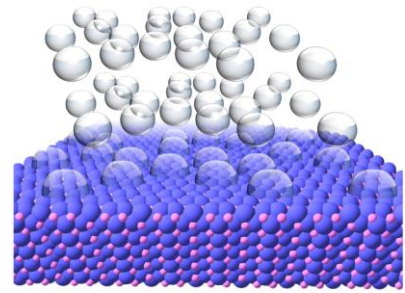
- Entrevistas: identificación del motivo de la consulta, historial farmacoterapéutico del paciente, hábitos de vida, estado nutricional y cuidados de la piel y el cabello.
- Exploración: mediante dos tipos: visual y táctil. En la visual se observará las lesiones del paciente de acuerdo a su localización, extensión y coloración. La exploración táctil, se contará con consentimiento previo, se puede llevar a cabo mediante dispositivos como un dermoanalizador o microcámaras.
- Ficha-consejo: documento entregado al paciente con identificación de la farmacia, datos del paciente, datos del análisis de piel, protocolos de productos dermofarmacéuticos (orden y forma de aplicación), medidas de higiene o de hábitos de vida, fecha de la próxima revisión y un consentimiento firmado.
- Seguimiento: reservación de una cita para revisión e identificación de alguna posible falla en el tratamiento.
- Cosmetovigilancia: acciones ante una reacción adversa causada por un producto cosmético, tratada informáticamente con el fin de mejorar la seguridad de los cosméticos y proteger y garantizar la salud del paciente.
- Criterios de derivación al médico tras la revisión del paciente: comunicación entre la farmacia y el médico. (57)

Así como incorporaciones a las farmacias de información en Dermocosmética como marcas de productos cosméticos desarrolladas, una persona del equipo especializada en este tema, respetar la prescripción del dermatólogo, dispensación de medicamentos con ventas cruzadas con productos dermofarmacéuticos y un dermoanalizador, dispositivo del que hablaremos más adelante. (57)

Otro cambio a futuro de importancia es el uso de más tecnologías para potenciar el consejo y la venta en Dermofarmacia, contar con catálogos amplios de servicios de las farmacias y comunicación o consejo profesional en línea. También, aportaciones de consejos profesionales en las redes sociales, web, buscadores así como creaciones de blogs, canales de videos y grupos de compartir información segura de este ámbito como en Facebook, Twitter y Google+. (57)

Ahora explicaremos el uso de tecnologías en los productos de Dermofarmacia, el cual es el empleo de partículas nanométricas para un mejor alcance en capas de la piel

con el fin de aumentar la eficacia y estabilidad de algún activo. Ventajas de implementar esta tecnología es maximizar el tiempo de contacto con la piel, evita incompatibilidades, control de liberación y protección de degradación del ingrediente activo, mayor tolerabilidad y menor irritación tóxica y mayor atractivo estético. (58)



*Imagen tomada de Piel latinoamericana*

### 5.3. Dispositivos en dermofarmacia

La tecnología va avanzando cada día, es por eso que en el ámbito de Dermofarmacia no puede quedarse atrás, es por eso que se están implementando diversos dispositivos que nos ayuden en el cuidado de piel, propuestas por las mismas empresas de este sector.

Comencemos conociendo el dermoanalizador, este dispositivo mide múltiples parámetros cutáneos, estos son:

- Grado de hidratación: medido con la sonda Corneometer®, por el método capacitativo.
- Sebo: medido por la sonda Sebumeter®, mediante fotometría.
- Elasticidad: por el método de succión de la piel haciendo uso de la sonda Cutometer®
- Pigmentación y el eritema de la piel: medidos por la sonda Mexameter®, mediante absorbancia de luz. (59)

Se pueden medir más parámetros como la pérdida transepidérmica de agua, el brillo, pH, temperatura, entre otros; así como realizar técnicas de análisis por imágenes como la fotografía micro y macroscópica, con diferentes tipos de polarización de la luz y con la ayuda de una microcámara o de una lupa con luz, mejorando la observación en la superficie cutánea (poros, descamaciones, alteraciones de la vascularización, etc.) y determinando el tipo y estado de piel del paciente. También se realiza lo mencionado anteriormente mediante vídeos, simulación 3D y réplicas de silicona. (59)



Imagen tomada de El Farmacéutico

Imagen 27. Dermoanalizador

Otros usos de un dermoanalizador, tanto para la piel sana como para piel con alguna patología, son:

- Piel sana: Realización de análisis de piel y cabello, Seguimientos para la efectividad de los cosméticos y, en Cosmetovigilancia, como herramienta para poder documentar casos en los que exista algún problema relacionado con un cosmético.
- Piel con alguna patología: Realizar seguimientos documentados mediante el análisis de piel en pacientes diagnosticados por el médico y una herramienta para disponer de mayor información sobre dicho diagnóstico.

El uso de estos dermoanalizadores aporta un valor al farmacéutico, ya que adquiere mayor confianza a la hora de recomendar un tratamiento, así como comprobar la eficacia de los productos recomendados y al paciente. (59)



Imagen tomada de El Farmacéutico

Imagen 28. Análisis de la piel

En seguida hablemos del primer dispositivo electrónico sin pilas que mide la exposición a los rayos ultravioleta (UV), polución, polen, humedad y los niveles de contaminación, que la empresa La Roche-Posay sacó al mercado. Es conocido como My Skin Track UV, este dispositivo utiliza un sensor que mide niveles de radiación UV junto a una app asociada, donde calcula la exposición a la cual se encuentra un individuo, con el objetivo de prevenir de los posibles riesgos cutáneos a los que está expuesto. (60)

Como dato adicional, My Skin Track UV fue desarrollado en conjunto con la marca líder en el cuidado de la piel de L'Oréal, La Roche-Posay, que trabaja en estrecha colaboración con dermatólogos para desarrollar productos de cuidado de la piel seguros y efectivos para pacientes de todo el mundo. (60)

Por último, hablemos de mascarillas, la marca gallega Ylé Cosmetics ha creado su Led Mask Phototherapy System, un gadget basado en fotodinámica con efectos antiedad, contra la hiperpigmentación o cuperosis y con tecnología 4 en 1. Funciona eliminando acné y cicatrices, así como minimizar arrugas y líneas de expresión, dando luminosidad a la piel. Es muy fácil de usar, no contiene cable, sino que incorpora nuevos fotones LED, sistema de audio y protección ocular. (61)



*Imagen tomada de Ylé Cosmetics*

Imagen 29. Led Mask Phototherapy System

El dispositivo comprende múltiples longitudes de onda para el tratamiento de diversas problemáticas, tiene 4 modos de terapia con luz LED de distintas longitudes de onda: azul (470 nm); rojo (635 nm), verde (525 nm) o combinado (850 nm).

Hablemos de cómo funciona cada modo de terapia:

- LED Azul (longitud de onda 470 nm): actúa como tratamiento antiinflamatorio y bactericida, eliminando el acné y cicatrices con eficacia. Afina los poros, por lo que mejora la textura de la piel.
- LED Rojo (longitud de onda 635 nm): fomenta el metabolismo celular y activa la producción de colágeno y elastina, logrando así el efecto antiedad, antioxidante y reparador, aumentando la elasticidad de la piel y por ende su luminosidad.
- LED Verde (longitud de onda 525 nm): aclarar manchas, recuperando la luminosidad de la piel, regulando los ciclos de renovación de la superficie de la piel y dejándola más tersa, radiante y suave. (61)

Su modo de empleo son sesiones de 10-15 minutos, para uso doméstico o profesional, es práctica y muy fácil de usar. (61)

## 6. Discusión

La sociedad está en la búsqueda de la piel, el cabello, el maquillaje y el olor perfecto, la necesidad de mejorar su imagen ha aumentado de forma exponencial a lo largo de los años.(25) Esto significa que la población está en la constante tarea de encontrar productos que sean los ideales para llegar a la meta de una imagen imaculada.(10) Esto podría parecer superficial, pero en realidad tener una imagen que nos parezca adecuada contribuye a la mejora de la salud, ya que está también abarca el cómo nos percibimos ante la sociedad. (16)

Como se mencionó anteriormente, la cosmética satisface esa necesidad que tenemos como individuos de sentirnos bien, es por ello que se le debe dar el peso que merece. La dermofarmacia es la rama de la farmacia que abarca este rubro y ha cobrado tal importancia que ya se tienen normas específicas para asegurar la calidad y la eficiencia de dichos productos. (12)

En México ya nos encontramos en camino a darle a esta rama la importancia necesaria requerida para estar a la par de naciones como Corea, Japón, EUA, Canadá y Europa, puesto que ya contamos con una norma específica que regula la fabricación de los productos cosméticos, la NOM-259-SSA1-2022 que recientemente entró en vigor (47). Y aunque aún estamos en las primeras etapas de la regulación de esta industria, está no debe ser una limitante para poder realizar una investigación a fondo de lo que es la dermofarmacia.

Esta monografía busca finalmente esto, dar un precedente y las bases de lo que significa Dermofarmacia. Para así iniciar la discusión acerca de este tema, para que las futuras generaciones continúen en la búsqueda de mejoras, puesto que formar parte del personal del área de la salud tiene esta finalidad, ayudar a la población para que alcance la meta de ser saludable, en todos sus ámbitos.



## 7. Conclusiones

La dermofarmacia es una rama de la farmacia que está en constante crecimiento, además de ayudar a la sociedad a alcanzar la imagen que desea proyectar, para finalmente así lograr la salud en su máxima expresión.

Es por ello que debe ser estudiada, analizada y desarrollada por todos los profesionistas de la salud, incluidos los profesionistas de las ciencias Químico Farmacéuticas, como los QFB. Para cumplir con el compromiso y el principio básico de la conservación de la vida, respetando las leyes y reglamentos para contribuir al desarrollo y progreso del cuidado de la salud. (62)

## 8. Referencias bibliográficas

1. Zarzuelo Castañeda Aránzazu. *TEMA 2. Fisiología de la piel: Tejido Cutáneo*. España: USAL. 2021.
2. Lasheras BMII, Cobo GD. *Conceptualización de la piel en la persona desde la perspectiva del cuidado: una aproximación desde su pérdida*. Ene: Revista de Enfermería. 2019; 13( 2 ): 1328-1344.
3. Richardson M. *Understanding the structure and function of the skin*. Nursing times. 2003; 99 (31): 46-48.
4. Lai-Cheong J, McGrath JA. *Structure and function of skin, hair and nails*. Basic Science MEDICINE. 2017; 45 (6): 347-351.
5. Zarzuelo Castañeda Aránzazu. *TEMA 5. Tipología y envejecimiento cutáneo*. España: USAL. 2021.
6. Zarzuelo Castañeda Aránzazu. *Seminario 6. Indicaciones en fotoprotección: selección de fotoprotector*. España: USAL. 2021.
7. Fuchs E. *Scratching the surface of skin development*. Insight Review NATURE. 2007; 44 (1): 834-842.
8. Cosmetologas.com: La piel de la web [Internet]. MNet Beauty Media Network; 2016 [citado el 10 de enero de 2022]. Disponible en: <http://www.cosmetologas.com/noticias/val/2247-52/los-anexos-cut%C3%A1neos.html#:~:text=Tambi%C3%A9n%20llamados%20anejos%20cut%C3%A1neos%2C%20son,sus%20propias%20caracter%C3%ADsticas%20y%20funciones>.
9. Schmid-Wendtner M, Korting H. The pH of the Skin Surface and Its Impact on the Barrier Function. *Skin Pharmacology and Physiology*. 2006; 19 (1): 296-302.
10. Rodan K, Fields K, Majewski G, Falla T. *Skincare Bootcamp: The Evolving Role of Skincare*. PSR Global Open. 2016; 4(12): 1-6.
11. Real Academia Española. *Diccionario de la Lengua Española*. 21° ed. España: RAE. 1992.
12. Zarzuelo Castañeda Aránzazu. *Tema 1: Introducción a la dermatofarmacia*. España: USAL. 2021.
13. Laboratorios Vichy. *Dermofarmacia*. España: Laboratorios Vichy. 1962.
14. Universitat de Barcelona [Internet]. *UB EDU*. 2022. [Citado el 10 de enero de 2022]. Disponible en: <http://www.ub.edu/tecnofarm/docs/pdf/20-22%20DERMO%20Fullet%C3%b3.pdf>

15. COFEPRIS [Internet]. *Gobierno de México*. 2022. [Citado el 12 de noviembre de 2022]. Disponible en: <http://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php/es/marco-juridico/normas-oficiales-mexicanas/cosmeticos>
16. Organización Mundial de la Salud [Internet]. *OMS*. 2022. [Citado el 10 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/es/about/frequently-asked-questions#:~:text=%C2%BFC%C3%B3mo%20define%20la%20OMS%20la,a%20de%20afecciones%20o%20enfermedades%C2%BB>.
17. González Minero FJ, Bravo Díaz L. *Historia y actualidad de productos para la piel, cosméticos y fragancias. Especialmente los derivados de las plantas*. *Ars Pharm*. 2017; 58(1): 5-12.
18. González Bermúdez L. *Salud laboral en una fábrica de productos cosméticos, Estado de México, 2019* [Tesis de posgrado]. Ciudad de México: Universidad Autónoma Metropolitana; 2021.
19. Greus F. *Diez lecciones sobre dermofarmacia: estudio farmacológico y terapéutico de los principales productos utilizados en esta especialidad*. Valencia: Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia. 1993.
20. Dreno B, Araviiskaia E, Berardesca E, Bieber T, Hawk J, Sánchez-Viera M, Wolkenstein P. *The science of dermocosmetics and its role in dermatology*. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venerology*. 2014; 28 (11): 1409-1417.
21. Society for Dermopharmacy [Internet]. *DermoTopics*. 2006. [Citado el 11 de noviembre de 2021]. Disponible en: [https://www.dermotopics.de/english/issue\\_4\\_01\\_e/dermocosmetica\\_4\\_01\\_e.htm](https://www.dermotopics.de/english/issue_4_01_e/dermocosmetica_4_01_e.htm)
22. Pérez Leonard, Heidy. *Nutracéuticos: componente emergente para el beneficio de la salud*. *ICIDCA Sobre los Derivados de la Caña de Azúcar*. 2006; XL(3): 20-28.
23. Cambridge Dictionary [Internet]. *Skincare*. 2021. [Citado el 15 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://dictionary.cambridge.org/es/diccionario/ingles/skincare>
24. NudaEst [Internet]. *SKIN CARE: ¿QUÉ ES Y SUS RUTINAS?*. 2022. [Citado el 3 de septiembre de 2022]. Disponible en: <https://nudaest.com/blogs/blog/skin-care-que-es-y-sus->



34. Sistema de Información sobre Comercio Exterior [Internet]. *El T-MEC completo: T-MEC Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá*. 2020. [Consultado el 25 de Noviembre de 2021]. Disponible en: [http://www.sice.oas.org/Trade/USMCA/USMCA\\_ToC\\_PDF\\_s.asp](http://www.sice.oas.org/Trade/USMCA/USMCA_ToC_PDF_s.asp)
35. U.S. Food and Drug Administration [Internet]. *Cosmetics Laws & Regulations*. 2021. [Consultado el 27 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-guidance-regulation/cosmetics-laws-regulations>
36. Government of Canada [Internet]. *Regulatory information for cosmetics*. 2021. [Consultado el 30 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/cosmetics/regulatory-information.html>
37. International Cooperation on Cosmetics Regulation [Internet]. *What is ICCR?*. 2021. [Consultado el 3 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.iccr-cosmetics.org/about-us>
38. International Organization for Standardization. ISO 22715:2006. *Cosmetics: Packaging and labelling*. USA: ISO; 2006.
39. International Organization for Standardization. ISO 22716:2007. *Cosmetics: Good Manufacturing Practices (GMP). Guidelines on Good Manufacturing Practices*. USA: ISO; 2007.
40. Padilla-Camberos E, Flores-Valdes M.A, García-Fajardo J.A, Urzúa-Esteva E, Lugo-Cervantes E, García-Carvajal ZY. *Cosméticos y Cosmecéuticos en México*. Revista Médico-Científica de la Secretaría de Salud Jalisco. Mayo 2015; 2(2): 89-95.
41. Diario Oficial de la Federación. Ley General de Salud: Secretaría de Salud; 1984.
42. Diario Oficial de la Federación. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. México: Secretaría de Salud; 1999.
43. Diario Oficial de la Federación. NOM-089-SSA1-1994-Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza. México: Secretaría de Salud; 1994.
44. Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial. México: Secretaría de Salud; 2012.

45. Diario Oficial de la Federación. DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud. México: Secretaría de Salud; 2021.
46. Diario Oficial de la Federación. Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza. México: Secretaria de Salud; 2010.
47. Diario Oficial de la Federación. NORMA Oficial Mexicana NOM-259-SSA1-2022, Productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos. México: Secretaria de Salud; 2022.
48. Suay MM, Suay MI. *Regulación y terminología dermocosmética: los orígenes de las normas INCI en España*. Ars Pharm. 2020; 61(3): 181-186.
49. REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre los productos cosméticos. España: COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS; 2008.
50. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL. España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios; 2010.
51. Alcalde MT, Del Pozo A. *Orientaciones prácticas sobre el «período después de abierto»*. OFFARM. 2005; 24(7): 110-111.
52. Grupo Pierre Fabre [Internet]. *Una carta de desarrollo dermocosmético estricta*. 2022. [Consultado el 22 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://www.pierre-fabre.com/es-es/nuestro-grupo/nuestros-compromisos/desarrollar-productos-seguros/una-carta-de-desarrollo>
53. Revista BEAUTYPROF [Internet]. *Un nuevo impulso para la dermocosmética*. 2021. [Consultado el 10 de marzo de 2022]. Disponible en: <http://www.revistabeautyprof.com/es/notices/2021/05/un-nuevo-impulso-para-la-dermocosmetica-73766.php#.Yn7Dx-jMK5d>
54. Sánchez-Silva M. El País [Internet]. *La cosmética cuadra el negocio de las farmacias*. 2018. [Consultado el 10 de marzo de 2022]. Disponible en: [https://elpais.com/economia/2018/08/26/actualidad/1535304915\\_194939.html](https://elpais.com/economia/2018/08/26/actualidad/1535304915_194939.html)
55. Verdejo A. El País [Internet]. *Dermatólogos y farmacéuticos “influencers”*. 2022. [Consultado el 11 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://elpais.com/eps/2022-02-26/si-te-importa-tu-piel-dame-un-like.html>

56. Becerra JE. América RETAIL [Internet]. *Omnicanalidad: La cosmética digital y personalizada*. 2020. [Consultado el 11 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.america-retail.com/omnicanalidad/omnicanalidad-la-cosmetica-digital-y-personalizada/>
57. El Farmacéutico, Ediciones MAYO [Internet]. *Nuevos canales para potenciar la venta de dermofarmacia*. 2015. [Consultado el 24 de marzo de 2022]. Disponible en: [https://www.elfarmaceutico.es/tendencias/te-interesa/nuevos-canales-para-potenciar-la-venta-de-dermofarmacia\\_105899\\_102.html](https://www.elfarmaceutico.es/tendencias/te-interesa/nuevos-canales-para-potenciar-la-venta-de-dermofarmacia_105899_102.html)
58. Blázquez Ariza M. *Nanotecnología en Dermofarmacia* [Tesis]. Madrid: Facultad de Farmacia, Universidad Complutense de Madrid; 2010. Disponible en: <http://147.96.70.122/Web/TFG/TFG/Poster/MARGARITA%20BLAZQUEZ%20ARIZA.pdf>
59. El Farmacéutico, Ediciones MAYO [Internet]. *La utilización de los dermoanalizadores. Herramienta en atención dermofarmacéutica*. 2016. [Consultado el 24 de marzo de 2022]. Disponible en: [https://www.elfarmaceutico.es/tendencias/te-interesa/la-utilizacion-de-los-dermoanalizadores-herramienta-en-atencion-dermofarmacéutica\\_107155\\_102.html](https://www.elfarmaceutico.es/tendencias/te-interesa/la-utilizacion-de-los-dermoanalizadores-herramienta-en-atencion-dermofarmacéutica_107155_102.html)
60. L'Oréal Groupe [Internet]. *L'Oréal lanza el primer sensor portátil sin baterías de seguridad solar*. 2018. [Consultado el 26 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.loreal.com/es/latam/press-release/group/loral-lanza-el-primer-sensor-porttil-sin-bateras-de-seguridad-solar/>
61. YLÉ Cosmetics [Internet]. *Nueva YLÉ Led Mask V 2.0*. 2021. [Consultado el 30 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://ylecosmetics.com/producto/nueva-led-mask-phototherapy-system/>
62. Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biológicos de México A.C. [Internet]. *CÓDIGO DE ÉTICA DEL CNQFBM, A.C.*. 2023. [Consultado el 12 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://colegioqfb.org.mx/pdf/CodigoEtica.pdf>