



Título Propio

## Experto en la Evaluación de Seguridad de Productos Cosméticos

I Edición del 17 al 21 de Enero de 2011

Colaboran

**stanpa** Asociación Nacional  
de Perfumería y Cosmética



SOCIEDAD ESPAÑOLA  
DE QUÍMICOS COSMÉTICOS



Colegio Oficial de  
Químicos de Madrid



COFM  
Sociedad Española de  
Farmacéuticos  
de Madrid



AEFI



CEU

Universidad  
San Pablo



# Experto en la Evaluación de Seguridad de Productos Cosméticos

Un Producto Cosmético es toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta 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 las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales. El mundo de la cosmética a menudo se asocia al lujo y donde la ciencia no tiene cabida. Sin embargo, no se justifica desde aspectos tales como el desarrollo de los cosméticos con grupos de investigación involucrados en la formulación de productos cosméticos innovadores, en la búsqueda de nuevas formas a nanoescala y en la evaluación objetiva de la eficacia de los cosmético.

Además, y lo más importante, a los productos cosméticos no se les permite ser puestos en el mercado a menos que su inocuidad para el consumidor haya sido científicamente probada. Es un verdadero desafío para la industria, la universidad y los organismos reguladores mantener, en estas condiciones, las más altas normas de seguridad de los cosméticos.

Las normas de seguridad para los productos cosméticos no estaban lo suficientemente armonizadas, con una regulación que resultaba dispersa, compleja y con más de 30 años, de 7 modificaciones, más de 50 adaptaciones al progreso técnico por 27 países con diferencias propias en la mayoría de ellos. A consecuencia de ello, la Unión Europea ha puesto en marcha una regulación estricta para garantizar la seguridad de los cosméticos como es el REGLAMENTO No 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos. Entrará en vigor con fecha tope de 11 de Julio 2013. Se establece que la evaluación de la seguridad debe ser realizada por un profesional apropiadamente cualificado.

# Objetivos

Introducir al profesional cosmético en la práctica y evaluación de la seguridad de los productos cosméticos y su implantación en la industria cosmética en lo que respecta al Anexo I (Informe sobre la seguridad de los productos cosméticos) del REGLAMENTO No 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos.

El curso pretende ofrecer un programa de entrenamiento intensivo, diseñado para los asesores de seguridad de los cosméticos en la UE. También está abierto a proveedores de materias primas, las personas responsables de las PYME y laboratorios contratados, los inspectores y los legisladores.

En el curso se dará respuesta a aspectos tales como

- Problemática actual de la evaluación de la seguridad de los cosméticos en la UE
- Impacto de REACH en la industria cosmética
- Métodos alternativos ; uso real y aplicaciones prácticas
- Ensayos de toxicidad sistémica
- Elaboración de un expediente técnico para un producto cosmético acabado de acuerdo con el Reglamento 1223/2009
- Realización de diversos ejercicios sobre expedientes técnicos.

# Dirigido a

Licenciados y graduados en el ámbito de la farmacia, medicina, biología, química u otra disciplina similar.

# Metodología

El curso es de carácter presencial con un horario planteado desde la perspectiva de facilitar su realización a profesionales en ejercicio. Cada unidad está formada por la documentación correspondiente y por una serie de actividades, que incluyen tests de autoevaluación; ejercicios y foros de debate. Las cuestiones que surjan durante el estudio de una unidad serán atendidas personalmente por el profesorado de forma presencial. Las dudas que no estén relacionadas con el contenido de una unidad concreta serán atendidas a lo largo de todo el curso por los profesores y directores del mismo. Los alumnos serán evaluados mediante los resultados obtenidos en:

- Examen final: supondrá el 50 % de la nota del curso. Será del tipo multirrespuesta con 4 opciones de contestación y unas 5 por cada conferencia
- Elaboración de caso de Expediente y Defensa (en grupo). Supondrá el 50 % de la nota del curso.

# Dirección y Organización

## Directores

**Prof. Dr. Fernando Caro Cano**

Escuela FIR Farmacia Industrial y Galénica. Universidad CEU San Pablo  
Dtor. Técnico Laboratorios Iquinoso / Lazlo

**Prof. Dr. Luis Alberto del Río Alvarez**

Escuela FIR Farmacia Industrial y Galénica. Universidad CEU San Pablo

## Comité Organizador

**Dr. José Vicente Calomarde**

Consultor Senior D.I.T. S.L.

**D<sup>a</sup> Carmen Esteban Sanchidrián**

Directora Técnica de STANPA

**D. Pedro de la Fuente**

Director General Quantum Experimental SA

**Dra. Carmen García Carbonell**

Responsable Técnico Laboratorios LETI SL

**Profa. Dra. Carmen González Martín**

Unidad de Investigación Traslacional del Hospital Gral. Ciudad Real.  
Universidad CEU San Pablo

**Dra. Rosa Martínez Arrieta**

Doctora en Farmacia. Toxicóloga.

# Programa

## TEMA 1. CUESTIONES CLAVES EN LA EVALUACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

**Lección 1. Legislación actual en la UE y evolución previsible.** D<sup>a</sup> Carmen Esteban (Directora Técnica STANPA)

**Lección 2. Peligro, riesgo, evaluación de riesgos y percepción de riesgo: principales factores en la evaluación de seguridad de los cosméticos.** Dra. Consuelo del Cañizo (Experta en Ciencia Cosmética. Anteriormente Directora Científica y Técnico Reglamentaria en L'ORÉAL ESPAÑA)

**Lección 3. Puntos clave en la evaluación de la seguridad de los cosméticos en estudio por la SCCP.** Dra. Elena González Guerra (Médico Especialista en Dermatología, Hospital Infanta Cristina, CAM)

**Lección 4. Exposición a los cosméticos: consideraciones generales, cálculo de la exposición a las diferentes clases de cosméticos de acuerdo con las recomendaciones del SCCP.** D<sup>a</sup> Marisa Crespo (Jefe I+D Cosmética, UN Healthcare. Lab. Alter)

**Lección 5. Perspectiva desde el proveedor de ingredientes y estrategias para el desarrollo de datos y su accesibilidad para la industria cosmética.** D<sup>a</sup> Pilar Rivas (Directora General, Gattefossé España)

## TEMA 2. TOXICIDAD LOCAL : IRRITACIÓN DÉRMICA, OCULAR Y DE LAS MUCOSAS.

**Lección 1. Anatomía y fisiología de la piel humana. Irritación de la piel: Aspectos clínicos.** Dr. Jose Luis Conejo (Profesor Asociado de Anatomía Humana. UCM. Facultativo del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses)

**Lección 2. Irritación de la piel por productos cosméticos: estudios en voluntarios humanos.** Dr. Ignacio Sanchez (Médico Dermatólogo QUANTUM)

**Lección 3. Evaluación in vitro de la irritación dérmica de ingredientes y productos cosméticos.** D<sup>a</sup> Anna Jurcynska (Dtora. Clinical Research QUANTUM)

**Lección 4. Evaluación in vivo e in vitro de la irritación ocular, aspectos clínicos.** Dr. Juan Gros Otero (Servicio de Oftalmología. Hospital Principe de Asturias)

**Lección 5. Técnicas in vitro de detección de irritación ocular (HET-CAM, BCOP, cultivo celular, ...).** D<sup>a</sup>. Anna Jurcynska (Dtora. Clinical Research QUANTUM)

## TEMA 3. SENSIBILIZACIÓN DÉRMICA

**Lección 1. Sensibilización de la piel: aspectos clínicos, mecanismo, estudios en voluntarios humanos.** Dr. Miguel Gonzalez Muñoz, (Facultativo especialista del Area de Inmunología. Medico Adjunto del Servicio de Inmunología. Hospital Clínico Carlos III)

**Lección 2. Pruebas reales de sensibilización cutánea de ingredientes de cosméticos utilizando metodologías 3R.** Dra. Elisabet Salas (Bioquímica. Unidad de Investigación Hospital G. Ciudad Real)

**Lección 3. Pruebas de genotoxicidad y mutagenicidad de cosméticos.** Dra. Elisabet Salas (Bioquímica. Unidad de Investigación Hospital G. Ciudad Real)

## TEMA 4. TOXICIDAD SISTÉMICA DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

**Lección 1. Toxicidad sistémica de cosméticos hoy.** Dra. Rosa Martínez Arrieta. Toxicóloga. Facultativo del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses

**Lección 2. Absorción dérmica de ingredientes cosméticos: técnicas in vitro.** Dra. Carmen González Martín (Unidad de Investigación Hospital G. Ciudad Real – Prof. Toxicología CEU)

## TEMA 5. ALTERNATIVAS A LOS ENSAYOS EN ANIMALES

**Lección 1. Proceso de validación de métodos alternativos en la evaluación de la seguridad de los cosméticos. Estado actual y futuro.** Dra. Argelia Castaño (Toxicóloga. Instituto de Salud Carlos III. Presidenta REMA)

**Lección 2. Métodos alternativos “validados” y “válidos” disponibles hoy para pruebas en productos cosméticos y sus ingredientes.** Dra. Argelia Castaño (Toxicóloga. Instituto de Salud Carlos III. Presidenta REMA)

**Lección 3. Métodos alternativos para la evaluación de la toxicidad para la reproducción.** Dr. Guillermo Repetto (Prof. Toxicología - U. Pablo de Olavide)

## TEMA 6. BASES DE DATOS DE MÉTODOS ALTERNATIVOS A ESTUDIOS EN ANIMALES

**Lección 1. Estrategias de búsqueda de métodos alternativos en bases de datos.** Dr. Guillermo Repetto (Prof. Toxicología - U. Pablo de Olavide)

**Lección 2. Sesión practica de localización de métodos alternativos.** Dr. Guillermo Repetto (Prof. Toxicología - U. Pablo de Olavide)

## TEMA 7. EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

**Lección 1. Impacto de la legislación química (REACH, clasificación, otras) en la industria cosmética.** Prof. Dr. Eugenio Vilanova Gisbert. Catedrático de Toxicología. (Instituto de Bioingeniería - U. Miguel Hernández. Elche)

**Lección 2. Aspectos prácticos de hacer un expediente cosmético con la legislación de la UE.** Dr. J. V. Calomarde (Consultor Senior D.I.T. S.L.)

**Lección 3. Ejemplos prácticos de evaluación de seguridad para productos.** Dr. J. V. Calomarde (Consultor Senior D.I.T. S.L.)

**Lección 4. Ejercicio en grupo sobre expedientes técnicos. I.** Dr. J. V. Calomarde (Consultor Senior D.I.T. S.L.)

**Lección 5. Ejercicio en grupo sobre expedientes técnicos. II.** Dr. J. V. Calomarde (Consultor Senior D.I.T. S.L.)

**Lección 6. Ejercicio en grupo sobre expedientes técnicos. III.** Dr. J. V. Calomarde (Consultor Senior D.I.T. S.L.)

**CASOS PRÁCTICOS** Incluye un taller práctico donde realizar un estudio de seguridad real entre los inscritos tipo Patch test, test de uso, etc. y elaboración de un informe de evaluación y seguridad.

# Datos de interés

## Duración y Horario

Del 17 al 21 de Enero de 2010. De 9:00 a 18:00 horas aprox.

## Idioma

Español.

## Número de créditos ECTS

26 horas teóricas presenciales

8 horas prácticas

## Modalidad Impartición

Presencial

## Lugar

Facultad de Farmacia

Universidad CEU San Pablo

Urbanización Montepríncipe. Boadilla del Monte. 28668 Madrid

## Admisión

Se seleccionará por riguroso orden de inscripción. El coste es de 2500 euros (incluyemateriales, título y comidas).

Los miembros – socios - alumnos de las Entidades Colaboradoras tienen un descuento de 800 € sobre el precio (1700 € como precio final).

Fecha límite de inscripción 10 de enero de 2011.

**Plazas:** 30

## Inscripción

1. Pago de la matrícula del curso en la cuenta de la Fundación Universitaria San Pablo-CEU (BBVA, C.C.C.: 0182/0972/15/0201507261). Se debe indicar en el concepto: CURSO COSMETICOS).
2. Envío de la ficha de inscripción y comprobante de pago por fax, correo electrónico o entrega en mano, dentro del mismo plazo.

## Acreditación

Pendiente por Organismo de la CAM.

## Más Información

Profa. Dra. Carmen Trives Lombardero

Profa. D<sup>a</sup> Nuria Salazar Sánchez

## Escuela FIR de Farmacia Industrial y Galénica.

Facultad de Farmacia

Universidad CEU San Pablo

Urbanización Montepríncipe. Boadilla del Monte. 28668 Madrid

Teléfono: 91 372 47 32

E-mail: [trilombar@ceu.es](mailto:trilombar@ceu.es); [n.salazar@ceu.es](mailto:n.salazar@ceu.es); [fir@ceu.es](mailto:fir@ceu.es)



# Ficha de inscripción

|                        |                      |
|------------------------|----------------------|
| Nombre y Apellidos     | <input type="text"/> |
| Empresa                | <input type="text"/> |
| Domicilio fiscal y NIF | <input type="text"/> |
| CP y Localidad         | <input type="text"/> |
| Teléfono y Fax         | <input type="text"/> |
| Correo electrónico     | <input type="text"/> |
| Formación académica    | <input type="text"/> |

Indicar procedencia:

- |                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> STANPA     | <input type="checkbox"/> CEU                                      |
| <input type="checkbox"/> AEFI       | <input type="checkbox"/> COFM                                     |
| <input type="checkbox"/> COQM       | <input type="checkbox"/> SOCIEDAD ESPAÑOLA DE QUÍMICOS COSMÉTICOS |
| <input type="checkbox"/> ESTUDIANTE | <input type="checkbox"/> OTROS                                    |

No se considerarán las inscripciones que no hayan recibido confirmación por correo electrónico.

Envíe estos datos junto con el comprobante de pago indicando en la hoja de transferencia el nombre del alumno.

**Servicio de Admisión**

Julián Romea 18, 28003 Madrid

Telefono: 91 536 27 27

Fax: 91 536 06 60

E-mail: [info.usp@ceu.es](mailto:info.usp@ceu.es)

[www.uspceu.es](http://www.uspceu.es)



**CEU**  
*Universidad  
San Pablo*