

TÍTULO PROPIO

# Experto en evaluación de seguridad de productos cosméticos

II Edición del 30 de Mayo  
al 3 de Junio de 2011



Colaboran

stanpa

Asociación Nacional  
de Perfumería y Cosmética



Red Española para el Desarrollo  
de Métodos Alternativos  
a la Experimentación Animal



SOCIEDAD ESPAÑOLA  
DE QUÍMICOS COSMÉTICOS



COFM  
Sociedad Española de  
Farmacéuticos  
de Madrid



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 cuerdo con el Reglamento 1223/2009.
- Realización de diversos ejercicios sobre expedientes técnicos.

# 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 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.
- Elaboración de caso de Expediente y Defensa. Supondrá el 50 % de la nota del curso.

# Dirigido a

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

# Dirección y Organización

## Directores

### **Prof. Dr. Fernando Caro Cano**

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

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

Escuela FIR Farmacia Industrial y Galénica. Universidad CEU San Pablo

## Comité Organizador

### **Prof. Dr. Juan José Alvarez Millán**

Decano Colegio Oficial Químicos de Madrid  
Universidad CEU San Pablo

### **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

## Sesión 30 de mayo de 2011

HORARIO	CONTENIDO	PROFESORADO
<b>TEMA 1. CUESTIONES CLAVES EN LA EVALUACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS</b>		
9.00-9.30 horas	Bienvenida	Vicerrector USP CEU
9.30-11.00 horas	Tema 1.1. Legislación actual en la UE y evolución previsible.	D <sup>a</sup> Carmen Esteban (Directora Técnica STANPA)
11.00-11.30 horas	Descanso	
11.30-12.30 horas	1.2. Puntos clave en la evaluación de la seguridad de los cosméticos en estudio por la SCCS.	Prof. Dr. M <sup>a</sup> Pilar Vinardell (Directora Dep. Fisiología. Facultad Farmacia. Univ. Barcelona)
12.30-13.30 horas	1.3. Peligro, riesgo, evaluación de riesgos y percepción de riesgo: principales factores en la evaluación de seguridad de los cosméticos.	D <sup>a</sup> . Consuelo del Cañizo (Experta en Ciencia Cosmética. Anteriormente Directora Científica y Técnico Reglamentaria L'ORÉAL España)
13.30-14.30 horas	Comida	
14.30-15.30 horas	1.4. Seguridad y riesgo en los productos cosméticos: consideraciones generales, Estimación del riesgo: Identificación de los peligros y cálculo de la exposición a las diferentes clases de cosméticos de acuerdo con las recomendaciones del SCCS	Dra. Rosa Martínez Arrieta. Toxicóloga. Facultativo del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.
15.30-16.30 horas	1.5. Demostración de la eficacia de los Cosméticos. Justificación científica de los "claims" del producto.	D <sup>a</sup> Susana Palacio Allepuz (Directora Gral. Evic Hispania, CEEC )

## TEMA 8. SEMINARIOS DE EVALUACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

16.30-18.00 horas	8.1. Aspectos prácticos de hacer una evaluación de seguridad de un cosmético con la legislación de la UE.	Dr. J. V. Calomarde (Consultor Senior D.I.T. S.L.)
-------------------	---	--



## Sesión 31 de mayo de 2011

HORARIO	CONTENIDO	PROFESORADO
<b>TEMA 2. TOXICIDAD LOCAL : IRRITACIÓN DÉRMICA, OCULAR Y DE LAS MUCOSAS</b>		
9.00-10.00 horas	2.1. Anatomía y fisiología de la piel humana. Irritación de la piel: Aspectos clínicos.	Dra. Isabel Aldanondo (Quantum experimental) Dra. Isabel Aldanondo (Quantum experimental)
10.00-11.00 horas	2.2. Irritación de la piel por productos cosméticos: estudios en voluntarios humanos.	
11.00-11.30 horas	Descanso	
11.30-12.30 horas	2.3. Sensibilización de la piel: aspectos clínicos, mecanismo, estudios en voluntarios humanos.	Dra. Iciar Lázaro Trueba (Investigadora básica en ciencias biomédicas. Facultativo del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses)
12.30-13.30 horas	2.4. Evaluación in vivo de la irritación ocular. Aspectos clínicos	Dr. Juan Gros Otero (Servicio de Oftalmología. Hospital Príncipe de Asturias)
13.30-14.30 horas	Comida	

HORARIO	CONTENIDO	PROFESORADO
<b>TEMA 8. SEMINARIOS DE EVALUACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS</b>		
14.30-16.30 horas	8.2. Caso práctico de evaluación de seguridad para productos.	Dr. J. V. Calomarde (Consultor Senior D.I.T. S.L.)
17.00-18.00 horas	8.3. Ejercicio en grupo sobre evaluación de seguridad. a) Estrategias de preparación. b) Búsquedas de información. c) Cálculo SED y MoS.	

## Sesión 1 de junio de 2011

HORARIO	CONTENIDO	PROFESORADO
<b>TEMA 3. EVALUACIONES IN VITRO</b>		
9.00-10.00 horas	3.1. Evaluación in vitro de la irritación dérmica y ocular de ingredientes y productos cosméticos.	Dra. María Matabuena (Quantum Experimental)  Dra. Elisabet Salas (Bioquímica. Unidad de Investigación. Hospital General Ciudad Real)
10.00-10.45 horas	3.2. Pruebas reales de sensibilización cutánea de ingredientes de cosméticos utilizando metodologías 3R	
10.45-11.30 horas	3.3. Pruebas de genotoxicidad y mutagenicidad de cosméticos	
11.30-12.00 horas	Descanso	

<b>TEMA 4. ALTERNATIVAS A LOS ENSAYOS EN ANIMALES</b>		
12.00-13.00 horas	4.1. 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)
13.00-14.00 horas	4.2. Métodos alternativos "validados" y "válidos" disponibles hoy para pruebas en productos cosméticos y sus ingredientes.	
14.00-15.00 horas	Comida	
15.00-16.00 horas	4.3. Métodos alternativos para la evaluación de la toxicidad para la reproducción	Dr. Guillermo Repetto (Prof. Toxicología - U. Pablo de Olavide)

<b>TEMA 5. BASES DE DATOS DE MÉTODOS ALTERNATIVOS A ESTUDIOS EN ANIMALES</b>		
16.00-17.00 horas	5.1. Estrategias de búsqueda de métodos alternativos e información toxicológica en bases de datos	Dr. Guillermo Repetto (Prof. Toxicología - U. Pablo de Olavide)
17.00-18.00 horas	5.2. Sesión práctica de localización de métodos alternativos e información toxicológica	

## Sesión 2 de junio de 2011

HORARIO	CONTENIDO	PROFESORADO
<b>TEMA 6. TOXICIDAD SISTÉMICA DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS</b>		
9.00-10.00 horas	6.1. Absorción dérmica de ingredientes cosméticos: técnicas in vitro. Toxicocinética.	Dra. Carmen González Martín (Unidad de Investigación Hospital G. Ciudad Real – Prof. Toxicología CEU)
10.00-11.00 horas	6.2. Toxicidad sistémica de cosméticos hoy. La visión desde un Centro Antitóxicos.	Dra. Rosa Martínez Arrieta. Toxicóloga. Facultativo del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses
11.00-11.30 horas	Descanso	
<b>TEMA 7. SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS</b>		
11.30-12.30 horas	7.1. 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)
12.30-13.30 horas	7.2. 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)
13.30-14.30 horas	Comida	
<b>TEMA 8. SEMINARIOS DE EVALUACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS</b>		
14.30-17.30 horas	8.3. Ejercicio en grupo sobre evaluación de seguridad. a) Estrategias de preparación. b) Búsquedas de información. c) Cálculo SED y MoS.	Dr. J. V. Calomarde (Consultor Senior D.I.T. S.L.)

## Sesión 3 de junio de 2011

HORARIO	CONTENIDO	PROFESORADO
<b>TEMA 8. SEMINARIOS DE EVALUACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS</b>		
9.00-11.00 horas	8.4.a. Ejercicio en grupo sobre evaluación de seguridad II: Redacción de la evaluación de seguridad	Dr. J. V. Calomarde (Consultor Senior D.I.T. S.L.)
11.00-11.30 horas	Descanso	
11.30-13.30 horas	8.4.b. Ejercicio en grupo sobre evaluación de seguridad II: Presentación trabajos.	Dr. J. V. Calomarde (Consultor Senior D.I.T. S.L.)
13.30-15.00 horas	Comida	
15.00-16.00 horas	Examen	
16.00-17.00 horas	Clausura	Vicerrector USP CEU

## Sesión 6 - 12 de junio de 2011

HORARIO	CONTENIDO	PROFESORADO
<b>TEMA 8. SEMINARIOS DE EVALUACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS</b>		
Abierto en regimen externo	8.5. Ejercicio individual: realización de una evaluación de seguridad completa.	Dr. J. V. Calomarde (Consultor Senior D.I.T. S.L.)

# Datos de interés

---

## Duración y Horario

Del 30 de Mayo al 3 de Junio de 2011. De 9:00 a 18:00 horas aprox.

## Idioma

Español.

## Número de créditos ECTS

35,5 horas presenciales y seguimiento tutorizado en régimen externo.

## Modalidad Impartición

Presencial

## Lugar

Facultad de Farmacia

Universidad CEU San Pablo

Urbanización Montepríncipe. Boadilla del Monte. 28668 Madrid

Plano : <http://www.farmacia.uspceu.es/pages/conocenos/farmacia-conocenos-ubicacion.html>

## Admisión

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

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

**Plazas:** 40

## Inscripción

El procedimiento de matriculación requerirá de validación previa por la Secretaría del Curso para la reserva de plaza y se realizará el pago posteriormente en transferencia bancaria a la cuenta de la Fundación Universitaria San Pablo-CEU adjuntándose el justificante de pago a la Secretaría.

## Más Información

### Secretaría del Curso

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); [fir@ceu.es](mailto:fir@ceu.es)

# Ficha de inscripción

Nombre y Apellidos

Empresa

NIF

Domicilio fiscal

CP y Localidad

Teléfono

Fax

Correo electrónico

Formación académica

Actividad profesional

Áreas de mayor interés en el campo de la toxicología

Motivaciones y expectativas para la realización del curso

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                                    |

Debe enviar la ficha con todos los datos a la siguiente dirección de correo electrónico: [trilombar@ceu.es](mailto:trilombar@ceu.es).

No se considerarán las inscripciones que no hayan recibido confirmación por correo electrónico. En dicha confirmación se le indicará el número de cuenta para la realización del pago.



CEU

*Universidad  
San Pablo*

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