

## INFORME PARABENOS

Resumen:

1. Parabenos: Autorizados, seguros, naturales
2. Garantía de Calidad de la empresa

\* Elaborado por D<sup>a</sup> Rosa Maria Coderch, Responsable del Departamento Técnico, farmacéutica y cosmetóloga.

---

### 1. Parabenos: Naturales, Autorizados y Seguros

#### Naturales

En la actualidad, las cuestiones ecológicas son una de las áreas de debate más importantes dentro de la industria cosmética.

Si aceptamos la definición de conservante “ecológico” como la de un producto natural, de origen vegetal o animal, que no tienen impacto ambiental nocivo, ¿qué podemos decir de los parabenos?

- Los parabenos, son omnipresentes en el reino animal y vegetal.
- Podemos encontrar parabenos en plantas como la cebada, las fresas, las grosellas negras, los melocotones, las zanahorias, los granos de cacao y la vainilla etc...
- En el reino animal, encontramos una mezcla desinfectante, en la secreción de las glándulas de *Dytiscus marginalis*, formada por parabenos, que protege estas glándulas de las infecciones bacterianas.
- La presencia de parabenos, en la orina humana de individuos sanos, se conoce desde hace años, y es debida a la descomposición del aminoácido tirosina.
- Los estudios realizados, apuntan a que los parabenos, tienen un ciclo biológico bien demostrado, son fundamentales y propios de la vida aeróbica y anaeróbica y actúan como conservantes naturales, tanto en animales como en plantas.

#### Autorizados

Se entiende por agentes conservantes, a las sustancias que se añaden como ingredientes a los productos cosméticos principalmente para inhibir el desarrollo de microorganismos en estos productos.

En el Anexo VI, del Real Decreto sobre productos cosméticos, aparece la lista de conservantes autorizados en los productos cosméticos, así como las restricciones y condiciones de empleo, dado el caso. Pueden consultar: [www.aemps.es](http://www.aemps.es)

El ácido p-hidroxibenzoico, sus sales y ésteres - más conocidos como parabenos - figuran en el nº 12 de la primera parte de dicho anexo.

# Espacyo de Balma

filosofía cosmética

Los parabenos son conservantes autorizados dentro de los márgenes de concentración que especifica dicho apartado – 0,4% para un éster y 0,8% para mezclas de ésteres - .

## Seguros

Los conservantes son fundamentales para mantener la integridad de las formulaciones cosméticas, su utilización es necesaria y está bien reglamentada por el Ministerio de Sanidad. Los riesgos para la salud, de no contar con la adecuada protección antimicrobiana, son enormes.

Desgraciadamente, mucha gente considera que los conservantes son aditivos químicos, tóxicos y nocivos, sin embargo, ninguno de los conservantes aprobados actualmente, para su uso en cosmética, merece tal reputación.

***Los parabenos constituyen un grupo de sustancias químicas, largamente utilizadas como conservadores en la industria alimentaría, cosmética y farmacéutica, curiosamente sólo se cuestiona su utilización en la industria cosmética.***

En 2004, aparece un artículo en la prensa británica, que relacionaba parabenos / cáncer de mama.

Durante el período 2004-2006, el SCCP (Scientific Comité on Consumer Products), realiza varios estudios sobre los parabenos, llegando a la conclusión de que no hay correlación entre parabenos y cáncer de mama; otros estudios, como el realizado por Danish Institute of Food and Veterinary Research, y el Instituto Alemán de evaluación de riesgos, llegan a la misma conclusión.

Los parabenos, pueden desencadenar alergias, pero comparativamente con otras sustancias, la incidencia es menor.

En el año 2009, a petición del SCC (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores), se realiza un estudio, con la finalidad de obtener más datos sobre la seguridad de los parabenos.

Según los datos presentados en la conferencia SCANCOS (Sociedad Cosméticos escandinavos), los estudios realizados en ratas, confirman que los parabenos se absorben bien vía oral, pero solo parcialmente, después de su exposición tópica, además los estudios sugieren que los parabenos son completamente metabolizados antes de entrar en el torrente sanguíneo, y por tanto no pueden ser causa de ningún efecto adverso.

## 2. Garantía de calidad de empresa

Espacyo de Balma a todos los efectos trabaja según unos protocolos de actuación - Procedimientos Normalizados de Trabajo - escritos y previamente consensuados por las partes implicadas, que constituyen el Sistema de Calidad de la empresa.

A continuación, facilitamos un resumen de los procedimientos – protocolos de actuación – que pueden ser de mayor interés para ustedes.

# Espacyo de Balma

filosofía cosmética

**Evaluación del proveedor.** Espacyo de Balma trabaja con proveedores previamente evaluados, como es el caso de Sundãri.

A efectos prácticos esto significa que los productos comercializados por Espacyo de Balma, están avalados por la siguiente documentación:

Fórmula: Composición cualitativa (en nomenclatura INCI) y cuantitativa.  
Estudios Toxicobiológicos.  
Estudios de Inocuidad, no testados en animales.  
Control de Calidad: Descripción, pH, viscosidad etc...  
Control Microbiológico  
Codificación del lote.  
Método de fabricación.  
Estabilidad del producto: Márgenes de temperatura y humedad  
PAO/ caducidad

Estos documentos tienen una doble finalidad, por un lado permiten evaluar la calidad del producto y su adecuación al Real Decreto sobre productos cosméticos y por otro constituyen el Archivo Documental del producto - material de consulta para cualquier pregunta, incidencia o sugerencia de parte de los clientes de Espacyo de Balma - .

## **Estudio de los ingredientes del cosmético: Aplicación, función, aplicaciones**

Dirección Técnica, a través de la información aportada por el proveedor, bibliografía y fichas técnicas de los ingredientes, completa el Archivo Documental del producto, con los datos referentes a las propiedades más destacadas, función y aplicaciones de los distintos ingredientes que componen la cartera de productos de Espacyo de Balma.

## **Comunicación a las autoridades Sanitarias.**

Todos los productos importados por Espacyo de Balma, han sido debidamente comunicados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en cumplimiento del R.D. 1599/1997 de 17 de octubre y modificaciones posteriores.

## **Control de Calidad: Doble control**

Todos los productos importados por Espacyo de Balma, vienen acompañados del correspondiente control de calidad del país de origen, y en Barcelona, se someten de forma rotativa a reanálisis, a través de un Laboratorio de Control de Calidad, independiente y debidamente autorizado por las autoridades Sanitarias.

## **Cosmetovigilancia**

Dirección Técnica, de Espacyo de Balma, ha puesto en marcha un procedimiento de Cosmetovigilancia, que permite establecer un sistema que asegura el estudio, identificación, y valoración de los efectos adversos causados por los cosméticos importados por Espacyo de Balma, y las medidas correctivas adoptadas.

## **Trazabilidad**

Dirección Técnica y el departamento de logística de Espacyo de Balma, trabajan con un sistema de recogida de datos, que asegura la reconstrucción de la historia de cualquier unidad de un determinado lote, desde su origen a destino final.