

## Boletín Industrial – 8/10/2022 - Máquinas/Dispositivos para el Cuidado de la Piel

La Junta de Barbería y Cosmetología (Junta) no aprueba ni regula los equipos o productos utilizados en la industria de la belleza. Como consecuencia, la Junta no brinda opinión sobre el uso previsto de cualquier máquina que un licenciario esté considerando comprar.

La Ley de Barbería y Cosmetología (Ley) define el alcance de la práctica de la cosmetología y la especialidad del cuidado de la piel. (Código de Negocios y Profesiones de California, sección 7316 (b) y (c).) La persona con licencia de cosmetólogo o esteticista debe limitar su práctica y servicios prestados al público a solo aquellas áreas para las que está autorizada. (Código de Negocios y Profesiones de California, sección 7317.) La Ley no confiere autoridad para ejercer la medicina o cirugía. (Código de Negocios y Profesiones de California, sección 7320.) El reglamento de la Junta prohíbe específicamente los procedimientos invasivos que resulten en la eliminación, destrucción, incisión o perforación de la piel de un cliente más allá de la epidermis o la aplicación de electricidad contrayendo de forma visible el músculo (Título 16, Código de Reglamentos de California, sección 991.) Se advierte a los cosmetólogos y esteticistas con licencia no realizar procedimientos invasivos.

El uso de la estimulación eléctrica en la prestación de servicios de cuidado de la piel cae dentro de la práctica de un esteticista en determinadas condiciones. Siempre y cuando las máquinas que proporcionan la estimulación eléctrica no apliquen una corriente eléctrica que visiblemente contraiga el músculo del cuerpo o la cara o resulte en la destrucción o eliminación de la piel por debajo de la epidermis del cliente. Los parámetros de las máquinas deben ser ajustados para estimular el músculo y no contraerlo.

La Junta entiende que las siguientes máquinas/dispositivos, siempre y cuando se utilicen en un rango de corriente adecuado, no constituyen un procedimiento invasivo:

- Corriente galvánica
- Microcorriente
- Corriente de alta frecuencia
- Ultrasonidos (dispositivos tópicos de baja frecuencia y potencia destinados a la limpieza y exfoliación de la piel, así como la aplicación de producto)
- Dispositivos LED (410 nm - 945 nm [nm = nanómetros])

Los siguientes servicios pueden ser **considerados invasivos** o una práctica de la medicina:

- Radio Frecuencia (a excepción de los licenciarios de electrólisis)
- Electroestimuladores musculares (EMS) - dispositivos de corriente farádica
- Terapias de Luz Pulsada Intensa (IPL) (fotofaciales)
- Rayos X

- Ultrasonido (Lifting facial)
- Fototerapia
- Inyecciones de cualquier tipo
- Dermaroller o microneedling
- Eliminación de lunares, manchas, marcas en la piel o pecas
- La crioterapia
- Criolipólisis y/o cualquier tipo de tratamiento reductor de grasa
- Limpieza y desintoxicación de oídos
- Los dispositivos de estiramiento de la piel con fibroblastos o plasma
- Uso de productos recetados

Está trabajando fuera de su ámbito de competencia si la máquina produce cualquiera de los siguientes:

- Sangrado
- Moretones
- Edema
- Inflamación
- Supuración
- Excoriación
- Costras
- Eliminación de la piel debajo de la epidermis
- Perforación de la piel
- Calentamiento o quemadura de la piel

Preguntas a considerar para determinar si está trabajando dentro de su ámbito de competencia:

- ¿Mi servicio tiene como objetivo embellecer la piel?
- ¿Estoy tratando una enfermedad?

### **Uso previsto**

Se puede establecer el uso previsto de varias formas. Por ejemplo:

¿Cómo se publicita el producto? ¿El producto se comercializa como un cosmético para el embellecimiento o la publicidad afirma tratar o curar una enfermedad?

*Una crema para la piel puede indicar que suaviza y embellece la piel (uso cosmético); sin embargo, si indica que va a curar o tratar el acné, podría considerarse una práctica médica.*

¿Qué percepción tiene el consumidor del producto o máquina? ¿Por qué el consumidor está comprando el servicio y qué espera de este?

*Una máquina podría publicitar que ayuda a la penetración de las cremas hidratantes para el embellecimiento de la piel (uso cosmético); sin embargo, si afirma reducir la celulitis o aliviar el dolor, podría considerarse una práctica médica.*

¿Los ingredientes hacen que el producto sea considerado una práctica médica?

*Un agente para peeling podría indicar que su uso va a eliminar las células muertas de la piel y promover una piel radiante y brillante (uso cosmético); sin embargo, si el agente para peeling afirma eliminar las manchas oscuras o cicatrices, podría considerarse una práctica médica.*

Para apoyo adicional al establecer el uso previsto de una máquina o producto, sírvase consultar la publicación de la Dirección de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), "¿Es un cosmético, un medicamento o ambos? (¿O es jabón?)" [http://www.fda.gov/cosmetics/guidanceregulation/lawsregulations/ucm074201.htm#Intended\\_use](http://www.fda.gov/cosmetics/guidanceregulation/lawsregulations/ucm074201.htm#Intended_use)

### **Aviso al Consumidor**

La Junta no aprueba ni regula la venta de maquinaria para el cuidado de la piel. Cada año miles de máquinas para el cuidado de la piel son fabricadas y traídas a los Estados Unidos. Estas máquinas pueden o no haber sido debidamente probadas o aprobadas por la FDA. Sea diligente y asegúrese de que sabe lo que está comprando. La Junta no tiene autoridad reguladora sobre la fabricación o venta de máquinas. Es responsabilidad del titular de la licencia saber si puede utilizar la máquina que ha comprado dentro del alcance de su práctica.

### **Puntos a considerar antes de comprar equipos para el cuidado de la piel**

- ¿La máquina está registrada con la FDA y cumple con los requisitos de la FDA?
- Asegúrese de saber la finalidad del uso de la máquina, lo que afirma hacer y la clasificación de la FDA (ciertos dispositivos de clase 2 y todos los de la clase 3 están fuera del alcance de nuestros licenciarios)
- ¿La máquina tiene certificaciones de seguridad? ¿Lleva la marca UL, CSA o CE en el dispositivo y el cable de alimentación?
- ¿El fabricante cuenta con la certificación ISO 13485?
- ¿El fabricante mantiene un seguro de responsabilidad civil sobre la máquina?
- ¿Se le han proporcionado instrucciones sobre cómo limpiar y desinfectar adecuadamente la máquina?
- ¿Existen contraindicaciones asociadas con el uso de la máquina?

Si no está seguro de las respuestas a estas preguntas, consulte con el fabricante antes de comprar la máquina.

**NOTA:** La Junta recomienda que los licenciarios mantengan una carpeta de Evaluación de Equipos en el establecimiento para resolver preguntas que puedan surgir en relación con la máquina durante una inspección de la Junta. Para obtener información sobre cómo armar la carpeta de Evaluación de Equipos, ver [https://barbercosmo.ca.gov/consumers/equip\\_evaluation.shtml](https://barbercosmo.ca.gov/consumers/equip_evaluation.shtml)