

CIRCULAR INFORMATIVA

EJERCICIO DE LA ESTÉTICA AVANZADA

Desde la entrada en vigor del REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) núm., 178/2002 y el Reglamento (CE) núm. 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, se han suscitado muchas preguntas sobre quienes puede ejercer la estética y que tipo de equipo pueden utilizar en el ejercicio de su labor, con esta circular vamos a tratar de desgranar todas las dudas que existen al respecto y a aclararlas desde un punto de vista formal, o sea basándonos en las normas legales existentes al respecto.

El mundo de la estética sufrió una gran revolución cuando en el anexo XVI, del reglamento citado anteriormente, se contemplaba como productos sanitarios “**sin finalidad médica**”, equipos que venían siendo utilizados por profesionales de la estética, concretamente los contenidos en los puntos 4 y 5 del mismo que a continuación vamos a transcribir literalmente:

- 4. Equipos destinados a usarse para reducir, retirar o destruir tejido adiposo, como los equipos para liposucción, lipólisis o lipoplastia.*
- 5. Equipos que emiten radiación electromagnética de alta intensidad (por ejemplo, infrarrojos, luz visible y ultravioleta) destinados a su uso en el cuerpo humano, con inclusión de fuentes coherentes y no coherentes, monocromáticas o de amplio espectro, tales como láseres y equipos de luz pulsada intensa para rejuvenecimiento de la piel, eliminación de tatuajes, depilación u otros tratamientos dérmicos.*

ESTÉTICISTA. ¿PROFESIÓN REGULADA O NO REGULADA?

Según la normativa española, las profesiones en España se agrupan en dos categorías:

Profesiones no reguladas: No tienen requisitos legales específicos y su práctica no está sujeta a una titulación determinada y su acceso está abierto a cualquier persona que cumpla con los requisitos establecidos por los empleadores o clientes. Sin embargo, es importante destacar que, aunque estas profesiones no estén sujetas a regulaciones, es fundamental contar con los conocimientos y habilidades necesarios para desempeñarlas de manera competente.

Profesiones reguladas: son profesiones que requieren un título universitario oficial español.

La DIRECTIVA 2005/36/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 7 de septiembre de 2005 relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales, define en el punto 1.a de su artículo 3 que es una profesión regulada, el cual transcribimos a continuación: “ «profesión regulada»: la actividad o conjunto de actividades profesionales cuyo acceso, ejercicio o una de las modalidades de ejercicio están subordinados de manera directa o indirecta, en virtud de disposiciones legales, reglamentarias o administrativas, a la posesión de determinadas



Rent-Sthetic Láser S.L.
C/. Aljibe Viejo, 2. 18195 Cúllar Vega (Granada)
CIF B19567064
Teléfono +34 858 81 27 86.
Correo electrónico oficina@aparatosrseestetica.es

cualificaciones profesionales; en particular, se considerará modalidad de ejercicio el empleo de un título profesional limitado por disposiciones legales, reglamentarias o administrativas a quien posea una determinada cualificación profesional. Cuando la primera frase de la presente definición no sea de aplicación, las profesiones a que se hace referencia en el apartado 2 quedarán equiparadas a una profesión regulada “.

Por otra parte, este sitio web **“oficial de la Unión Europea”** <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/regprof/professions/bycountry>, que cualquiera puede consultar, contiene una base de datos sobre las profesiones reguladas dentro de su territorio país por país. Así, si buscamos para España, la profesión de esteticista no aparece, por lo que ello vuelve a darnos los mismos resultados que la directiva anterior: **Que el ejercicio como profesional de la estética no es una profesión regulada.**

Todo ello indica que la **para ejercer como esteticista no es necesario cumplir con ninguno de los requisitos establecidos** en el punto 1.a del artículo 3 del Reglamento que se menciona más arriba, aunque como veremos en el apartado “Formación o cualificación necesaria para el uso de estos productos”, la normativa vigente respecto a estos productos indica que tipo de conocimientos deben tener quienes usen y apliquen estos productos sin necesidad de ser personal sanitario.


Aclarado que el trabajo de esteticista no es una profesión regulada, vamos a tratar de dar luz, primero sobre qué personas pueden utilizar los equipos contenidos en los puntos 4 y 5 del Anexo XVI del actual reglamento de productos sanitarios, y más tarde que formación señala la norma como imprescindible para poder usarlos.

¿QUIENES PUEDEN SER USUARIOS DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS SIN FINALIDAD MÉDICA TRATADOS EN LA PRESENTE CIRCULAR?

Aunque la normativa habla mucho de ello, y a fin de no citar determinados artículos y normas ya que su lectura podría cansar al lector, hemos entresacado lo más importante al respecto para dar una visión meridianamente clara de quienes pueden utilizar estos productos, o sea quienes pueden ser usuarios de los mismos.

A este respecto nos vamos a centrar en el contenido del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 de la Comisión de 1 de diciembre de 2022, por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios.

El punto 4.3 del Anexo I de dicha norma dice textualmente entre otras cosas: *“En el análisis de riesgos, los fabricantes tendrán en cuenta las especificidades de los diversos grupos de usuarios y consumidores, lo cual incluye tener en cuenta si el usuario es un profesional sanitario o un profano. En el caso de los profanos, se hará una distinción entre una persona sin cualificación alguna para utilizar el producto y una persona que utilice el producto en el marco*

	Rent-Sthetic Láser S.L. C/. Aljibe Viejo, 2. 18195 Cúllar Vega (Granada) CIF B19567064 Teléfono +34 858 81 27 86. Correo electrónico oficina@aparatosrseestetica.es
---	---

de sus actividades profesionales y que, sin ser un profesional sanitario, tenga una cualificación probada para usarlo.”

Este punto deja bien claro que tipo de usuarios pueden utilizar los productos o equipos que nos ocupan:

- Personal sanitario.
- Profanos.

El legislador hace especial hincapié en el personal profano, dividiéndolos a su vez en dos grupos, los que no necesiten calificación alguna para utilizar dichos productos y **aquellos que los utilizan dentro del marco de sus actividades profesionales (esteticistas en nuestro caso) y que, sin ser personal sanitario, tenga una cualificación probada para ello.**

Esto último es muy importante ya que la norma dicta que será el fabricante y nadie más, quien considere quienes podrán utilizar sus productos, circunstancia que las deben hacer valer en el manual o instrucciones, etiquetas que deben acompañar a los mismos u otros mecanismos que lo hagan llegar a los usuarios, enmarcando a los profesionales de la estética a aquellos que utilizan estos equipos o productos dentro del marco de sus actividades.

“Todo ello echa por tierra cualquier comentario que corre entre los profesionales y quienes les dan un asesoramiento, sobre quienes pueden o no usar dichos productos, desde nuestro humilde punto de vista, falto de todo rigor normativo. El profesional de la estética, por tanto, y en principio puede utilizar y aplicar dichos productos, siempre y cuando, claro está, que tengan la formación preceptiva y que más adelante trataremos”

Pero ahondado más en esta cuestión debemos tener en cuenta el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios: ***“Los puntos 5.e y 7 del artículo 24, no dejar lugar a dudas que los productos sin finalidad médica enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, pueden ser destinados a ser utilizados, o aplicados exclusivamente por otros profesionales no sanitarios.”***

FORMACIÓN O CUALIFICACIÓN NECESARIA PARA EL USO DE ESTOS PRODUCTOS.

Debemos empezar diciendo que cuanta más formación adquiera un profesional mejor podrá ejercitar su trabajo, mejores resultados obtendrá y mejor servicio les dará a sus clientes.

Dicho esto, vamos a ver a que obliga la normativa en esta cuestión, volviendo al Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 De La Comisión de 1 de diciembre de 2022, por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios, observamos que en:



Rent-Sthetic Láser S.L.
C/. Aljibe Viejo, 2. 18195 Cúllar Vega (Granada)
CIF B19567064
Teléfono +34 858 81 27 86.
Correo electrónico oficina@aparatosrsetetica.es

- El punto 2.5 del artículo 2, deja en manos de los fabricantes la definición de usuarios y consumidores “*que deban excluirse de la utilización del producto o a los que deban aplicarse condiciones especiales de uso*”.
- En el punto 5.6 del Anexo V que versa, entre otras cosas sobre los equipos (productos de lipólisis): los productos que destina para la realización de lipólisis, dice textualmente que serán los fabricantes, circunstancia que se puede extender a los importadores y distribuidores, **quienes impartirán formación a los usuarios sobre un uso seguro y eficaz de los productos.**
- En el punto 5.7 del anexo VI, que versa entre otras cosas sobre los equipos que emiten radiación electromagnética de alta intensidad, incluidos los láseres y los de luz pulsada intensa para renovación de la piel, eliminación de tatuajes, depilación y otros tratamientos dérmicos, dice que serán los fabricantes quienes ofrecerán a los usuarios una formación accesible, que cubrirá las condiciones para un uso seguro y eficaz de estos dispositivos, entre otras cosas.
- En el punto 6.7 y 6.11 de los citados anexos respectivamente, obliga a que el usuario posea el correspondiente documento que certifique que ha recibido la formación por parte del fabricante, importador o distribuidor según corresponda.

CONCLUSIONES

1º Para el ejercicio de la profesión de estética con los productos enumerados en la presente circular, solo es obligatoria la formación prevista en los puntos 5.6 y 5.7 de los Anexos V y VI respectivamente del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 de la Comisión de 1 de diciembre de 2022, por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica prevista.

2º. Tengan muy en cuenta que, tanto en la pegatina del fabricante como del importador o distribuidor que va adherida al equipo, debe hacerse constar a que tipo de usuarios van destinados estos productos.

2º. No obstante desde Rent-Sthetic se insta a los profesionales de este sector que estén actualizados sobre el uso y manejo de estos equipos. A mayor formación mejor servicio.

3º. No crean a quienes les digan que hay otras formaciones obligatorias, pueden ser complementarias, pero nunca obligatorias de momento.

Granada, 15 de enero de 2024.