

Nota 001/SCV/DFV/IDNFD-2024
Panamá, 23 de Julio de 2024

Para: POBLACIÓN EN GENERAL


De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS TATUAJES TEMPORALES, HENNA/MEHNDI Y HENNA NEGRA- REACCIONES ALÉRGICAS

LA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES DE REFERENCIA EN MATERIA DE COSMETOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Hay dos tipos de tatuajes de “calcomanías”:

- Calcomanías de imágenes adheridas a un soporte removible:
La imagen de la calcomanía se retira del soporte humedeciéndola y luego se aplica directamente sobre la piel.
- Calcomanía con un respaldo que se adhiere a la piel:
Crean una barrera parcial o completa entre la piel y los tintes utilizados en la imagen.

Se desconoce si todos los tintes utilizados en los tatuajes de “calcomanía” son seguros y aunque podría pensarse que el soporte adhesivo protege la piel de colorantes no aprobados, también la calcomanía podría ser perjudicial para algunas personas o ayudar a que se adhiera mejor ya sea el soporte o a la piel.

Henna:

Es un tinte que se obtiene de la hoja seca y el peciolo triturado de la planta Lawsonia alba Lam. (Lawsonia inermis L.) crece en regiones tropicales y subtropicales de África y Asia. Desde la Edad de Bronce, la gente ha usado henna seca, molida en una pasta, para teñir piel, cabello, uñas, cuero, seda y lana.

Mehndi:

Es un arte de decoración en la piel que forman parte de actividades ceremoniales como parte de la tradición en países como la India, Nepal, Bangladesh, Pakistán. Para esta técnica se utiliza Henna como forma temporal de decoración.

Henna Negra:

Debido a que la henna generalmente produce un tinte marrón, marrón anaranjado o marrón rojizo, se mezcla con otros colorantes para lograr otros tonos como en el caso del tinte conocido como henna negra que suele ser una mezcla de henna con otros ingredientes, por lo general para crear un tono más oscuro y duradero lo que puede ser potencialmente dañino.

Esto se debe a que el ingrediente extra utilizado para ennegrecer la henna es a menudo un tinte de pelo de alquitrán de hulla que contiene p-fenilenediamina (PPD), un ingrediente que puede causar reacciones peligrosas en la piel de algunas personas.

La Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) ha publicado nota informativa de seguridad, relacionadas con informes de reacciones

adversas recibidas por el uso de algunos tatuajes temporales tipo “calcomanías”, “henna” y “henna negra”.

Acciones de la FDA:

A través del programa de información de seguridad y reporte de eventos adversos, de la FDA conocida como MedWatch, se ha recibido informes de lesiones en la piel causadas por productos comercializados como henna y “henna negra” dentro de las cuales se ha reportado: enrojecimiento, ampollas, pérdida de pigmentación, aumento de la sensibilidad a la luz solar e incluso cicatrización permanente alguna de ellas consideradas reacciones graves y duraderas.

Imagen de las Reacciones Reportadas

Fuente: Tatuajes temporales, henna/mehndi y “henna negra”: hoja informativa | FDA



*Reacción alérgica en la mano de un hombre.
J. Cole/Investigadores fotográficos*

*Reacción alérgica en una niña de 14 años.
Dr.P.Marazzi/Investigadores fotográficos*



*Reacción alérgica en un brazo.
Dr. P. Marazzi/Investigadores fotográficos.*

En los Estados Unidos la henna, está aprobada solamente como tinte para el cabello y no tiene aprobación para su aplicación directa sobre la piel. El darle un uso no aprobado es considerado como un producto adulterado lo cual lo convierte en ilegal. Los cosméticos, incluyendo los productos para tatuajes temporales, que no cumplen con las restricciones sobre aditivos de color se consideran adulterados y es ilegal introducirlos en el comercio interestatal.

Todos aditivos de color (aditivos de color) utilizados en cosméticos deben estar aprobados por la FDA para los usos previstos, con la excepción de los colorantes de alquitrán de hulla destinados a tintes para el cabello. Además, algunos aditivos de color no deben usarse a menos que la FDA haya certificado que el lote cumple con los requisitos reglamentarios de composición y pureza.

La Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) puede tomar medidas contra los cosméticos en el mercado que no cumplan con la ley. Entre estas acciones están las emisiones de alertas de importación y cartas de advertencia. Las Alertas de Importación permite a la FDA detener productos que violan o parecen violar la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Señala la nota de seguridad publicada por la FDA sobre tatuajes temporales tipo “calcomanías”, “henna” y “henna negra” que a la fecha de emisión de dicho documento se tenían dos Alertas de Importación vigentes para tatuajes temporales. Sin embargo, debido a que no todos los envíos de cosméticos importados son inspeccionados, es posible que se importen a los Estados Unidos algunos productos inseguros o mal etiquetados.

Situación en Panamá:

En la actualidad La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no tiene registrado productos cosméticos que contenga Henna para uso en la piel y no es competencia de esta Dirección el registro de tatuajes temporales.

La Sección de Cosmetovigilancia no ha recibido reporte de reacciones adversas de productos con Henna o tatuajes temporales.

Recomendaciones:

La Sección de Cosmetovigilancia recomienda:

- Adquirir los productos cosméticos en establecimientos autorizados para la venta de estos productos.
- Seguir las instrucciones de uso descritas en el etiquetado de los productos cosméticos.
- Tener en cuenta que los cosméticos no son inocuos y pueden contener sustancias químicas que pueden producir reacciones o efectos indeseables.
- Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a cosméticos se recuerda que está disponible en la página del Ministerio de Salud:
 - Descargue y complete el formulario de Notificación de Efectos Indeseables a Cosméticos, en la página web del Ministerio de Salud (https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/formulario_de_notificacion_n_de_efectos_indeseables_a_cosmeticos.pdf)
 - Enviar el formulario al correo electrónico de la Sección de Cosmetovigilancia (cosmetovigilanciafyd@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a la población en general a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los cosméticos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Tatuajes Temporales, henna/mehndi y “henna negra” Tatuajes temporales, henna/mehndi y “henna negra”. Hoja Informativa FDA. <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-products/temporary-tattoos-hennamehndi-and-black-henna-fact-sheet> [consulta: 22/07/2024].
2. Los tatuajes Temporales pueden ponerte en riesgo <https://web.archive.org/web/20201112020354/https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/temporary-tattoos-may-put-you-risk> [consulta: 26/07/2024].
----- última línea ----- **AP/FN/ED**