

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

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



## NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

### ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS (FDA) – ALÉRGENOS EN LOS COSMÉTICOS.

LA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES DE REFERENCIA EN MATERIA DE COSMETOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICAR LA SIGUIENTE INFORMACIÓN

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), ha publicado una nota de seguridad relacionada con los alérgenos presentes en los productos cosméticos.

Los productos cosméticos (como jabones, lociones, maquillajes para el rostro y los ojos, fragancias, etc.) pueden provocar reacciones alérgicas en algunas personas. Muchas reacciones alérgicas son reacciones exageradas del sistema inmunitario a sustancias que, de otro modo, podrían resultar inofensivas. Un alérgeno puede hacer que el sistema inmunitario libere sustancias químicas, como anticuerpos, que provocan síntomas de alergia. Muchas personas están familiarizadas con las alergias estacionales provocadas por el polen de las plantas en flor o con las alergias alimentarias. Las reacciones alérgicas a los cosméticos suelen aparecer en forma de erupciones cutáneas rojas y con picor, o dermatitis de contacto

#### Alérgenos comunes presentes en los productos cosméticos.

La FDA ha elaborado una lista de alérgenos comunes que se encuentran en algunos productos cosméticos. Se trata de los alérgenos que provocan la mayoría de las reacciones alérgicas derivadas del uso de productos cosméticos.

Los alérgenos comunes se dividen en cinco clases que se detallan a continuación:  
Caucho natural también figura en las etiquetas como:

- Látex

Las fragancias pueden estar compuestas de varios ingredientes diferentes:

Como se indica a continuación, es posible que estos ingredientes específicos no estén identificados en la etiqueta del producto cosmético. La Comisión Europea, que ha llevado a cabo una amplia investigación sobre los alérgenos de las fragancias, enumera los siguientes 26 ingredientes de fragancias que figuran como alérgenos en el Anexo III de la Directiva sobre cosméticos de la Unión Europea:

- Amil cinamal
- Alcohol amilcinámico

- Alcohol anisílico
- Alcohol bencílico
- Benzoato de bencilo
- Cinamato de bencilo
- Salicilato de bencilo
- Alcohol cinamílico
- Aldehído cinámico
- Citral
- Citronelol
- Cumarina
- Eugenol
- Farnesol
- Geraniol
- Hexil cinamalaldehído
- Hidroxicitronelal
- Hidroxiisohexil 3-ciclohexeno carboxialdehído (HICC), también conocido como Lyrál
- Isoeugenol
- Lilal
- d-Limoneno
- Linalol
- 2-Octinato de metilo
- $\gamma$  - Metilionona
- Extracto de musgo de roble
- Extracto de musgo de árbol

Los conservantes pueden enumerarse como:

- Metilsotiazolinona (MIT)
- Metilcloroisotiazolinona (CMIT)
- Formaldehído e ingredientes liberadores de formaldehído:
  - Bronopol (2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol)
  - 5-bromo-5nitro-1,3-dioxano
  - Urea diazolidinil
  - DMDM hidantoína (1,3-dimetilol-5,5-dimetilhidantoína)
  - Urea de imidazolidinilo
  - Hidroximetilglicinato de sodio
  - Quaternium-15 (Dowicil 200; cloruro de N-(3-cloroalil) hexaminio)

Los tintes, o los productos químicos presentes en los tintes y aditivos de color, pueden enumerarse como:

- p-fenilendiamina (PPD)
- Alquitrán mineral

Los metales pueden enumerarse como:

- Níquel
- Oro

### **Qué pueden hacer los consumidores.**

En cuanto a los posibles alérgenos presentes en los productos cosméticos, la mejor manera de prevenir una reacción alérgica es saber si la persona es sensible y como evitarlo. Una forma de lograrlo es leer atentamente la etiqueta de ingredientes del producto y evitar los ingredientes a los que se tiene conocimiento o se sospecha que se tiene un tipo de alergia. Hay que recordar que no es suficiente buscar los términos como "hipoalergénico", "sin

fragancia” o “para pieles sensibles”, ya que no existe ninguna norma o definición que regule estos términos en los Estados Unidos.

Leer la etiqueta de los productos cosméticos es especialmente importante, ya que algunos productos contienen ingredientes que pueden causar irritación, independientemente si se tiene alergias o no. Por ejemplo, los fabricantes de ciertos tintes para el cabello indican a los usuarios que primero prueben una pequeña cantidad del producto para ver si son sensibles a los ingredientes del producto antes de aplicarlo de manera más amplia.

### **Síntomas de reacciones alérgicas.**

Las reacciones alérgicas pueden variar en gravedad, pero pueden incluir urticaria, picazón en la piel, sarpullido, descamación o peladura de la piel, hinchazón facial, irritación de los ojos, nariz y boca, sibilancia y anafilaxia. La anafilaxia es una reacción alérgica grave que puede poner en peligro la vida. Los síntomas de la anafilaxia incluyen pérdida de conciencia, falta de aliento, dificultad para tragar, mareos, dolor en el pecho, pulso rápido y débil, náuseas y vómitos. Si aparecen síntomas de anafilaxia, buscar atención médica de forma inmediata.

Además de la dermatitis alérgica de contacto, los ingredientes de las fragancias también pueden afectar al sistema respiratorio porque son esencialmente vapor y pueden inhalarse. Esto es especialmente cierto en pacientes con asma, rinitis alérgica e infecciones respiratoria virales. En el caso de las personas con sensibilidad a ciertas fragancias, inhalarlas puede provocar falta de aire, sensación de asfixia, tos, flema, congestión o goteo nasal, dolor de cabeza, opresión en el pecho y sibilancia.

Si se experimenta síntomas sospechosos a una reacción alérgica, consultar al médico de forma inmediata, ya que la sensibilidad a los alérgenos puede agravarse con el tiempo. Asegurarse al momento de consultar con el médico sobre qué producto o sustancia en particular cree que podría haber desencadenado la reacción alérgica.  
Prueba a alérgenos.

Saber que alergeno exactamente ha provocado una reacción ayudará a evitar una mayor exposición a la sustancia.

### **Prueba de parche.**

Esta prueba se utiliza a menudo para diagnosticar dermatitis o irritación e hinchazón de la piel. Esta prueba implica colocar una pequeña cantidad de alergeno sobre la piel y cubrirla durante 48 horas. Un médico inspeccionará la piel después de 72 a 96 horas y verificará si hay signos de una reacción alérgica, incluidos enrojecimiento sarpullido o urticaria. Según los síntomas presentados, el médico podrá determinar si el paciente ha tenido una reacción alérgica. Esta prueba requiere de dos a tres visitas al consultorio médico.

Si el paciente es de piel muy sensible, este tipo de prueba puede no ser lo suficientemente específica para ayudar a identificar alérgenos y pueden usarse otros métodos.

### **Situación en Panamá:**

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través de la Sección de Cosmetovigilancia insta a los consumidores a adquirir cosméticos en establecimientos autorizados para la venta de estos productos; de igual manera esta sección ha publicado 6 notas de seguridad de cosméticos en la página web del Ministerio de Salud descritas a continuación:

- Nota 001/SCV/DFV/DNFD-2024, Tatuajes Temporales, Henna/Mehndi y Henna Negra- Reacciones Alérgicas.
- Nota 003/SCV/DFV/DNFD-2024, Productos Químicos para Peeling - La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) Advierte de Compra y Uso de Productos Para Peeling Cutáneo sin supervisión profesional.

- Nota 004/SCV/DFV/DNFD-2024, Retirada Del Mercado Y Cese De Comercialización en España De Varios Lotes Del Producto Nuxe - Very Rose- Agua Micelar Calmante 3 en 1 Por Contaminación Microbiológica.
- Nota 005/SCV/DFV/DNFD-2024. La Administración De Medicamentos y Alimentos De Los Estados Unidos (FDA) Comunica Anuncio De la Empresa Sierra Stain Llc De Carson City, Nevada por El retiro Voluntario De tres Pigmentos Para Tatuajes A Base De Agua Por Contaminación Microbiana.
- Nota 006/SCV/DFV/DNFD-2024, Retiro de Productos Cosméticos de la Marca MCCM Medical Cosmetics por Contener ingredientes prohibidos en su Fórmula.
- Nota 007/SCV/DFV/DNFD-2024, La Administración De Medicamentos y Alimentos De Los Estados Unidos (FDA) Informa Sobre Los Productos para Suavizar O Alisar El Cabello Que Contienen o Liberan Formaldehído.

Se les exhorta a los profesionales de la salud y a la población en general que, ante sospechas de reacciones adversas o efectos indeseables a cosméticos:

- Notificar a través del formulario disponible en la página web del Ministerio de Salud a través del siguiente enlace:  
[https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/formulario\\_de\\_notificacion\\_de\\_efectos\\_indeseables\\_a\\_cosmeticos.pdf](https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/formulario_de_notificacion_de_efectos_indeseables_a_cosmeticos.pdf)
- Luego enviar el formulario completado al correo electrónico de la Sección de Cosmetovigilancia: [cosmetovigilanciafyd@minsa.gob.pa](mailto:cosmetovigilanciafyd@minsa.gob.pa)

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales de la salud y a la población en general.

***El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos 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. Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). Alérgenos en los cosméticos. [en línea] < <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-ingredients/allergens-cosmetics> > [consulta: 06/08/2024].

-----última línea-----FN/ED