

Nota **005/SCV/DFV/DNFD-2024**
 Panamá, 03 de Septiembre de 2024

Para: **POBLACIÓN EN GENERAL**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

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.

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:

La empresa Sierra Stain LLC de Carson City Nevada, anunció el retiro de tres pigmentos para tatuajes a base de agua al conocer los resultados de las muestras recolectadas y analizadas por la FDA, en las que se detectó presencia de múltiples microorganismos en altas concentraciones, lo que representa un riesgo para la salud de los consumidores. A continuación, se detallan los tintes y su análisis microbiológico:

Etiqueta del Producto	Código de fabricación	Microorganismos Identificados
Pigmentos para tatuajes a base de agua Bloodline 1/2oz/15ml CAROLINA BLUE	Lote n° 1 Lote BL23 Fabricado el 01/07/23 Caduca el 01/07/26	<ul style="list-style-type: none"> ○ Citrobacter braakii ○ Citrobacter agricultor ○ Pseudomonas fluorescens ○ Achromobacter xylosoxidans ○ Ochrobactrum antrópico ○ Cupriavidus pauculus
Pigmentos para tatuajes a base de agua Bloodline de 1 oz/30 ml, de color negro, para todo uso.	Lote n° 1 Lote BL23 Fabricado el 01/07/23 Caduca el 01/07/26	<ul style="list-style-type: none"> ○ Acetobacter senegalensis
Pigmentos para tatuajes a base de agua Bloodline, 1/2 oz/15 ml, UV CHINA PINK	Lote n° 1 Lote SC23 Fabricado el 23/06 Vence el 26/06	<ul style="list-style-type: none"> ○ Curtobacteriumcitreum/pusillum

El uso de tintes contaminados microbiológicamente puede ocasionar erupciones o lesiones que consisten en pápulas rojas únicamente en el área donde se aplicó la tinta. Algunas de estas infecciones pueden causar cicatrices permanentes.

Los síntomas pueden ser difíciles de reconocer ya que pueden ser confundidos por reacciones alérgicas que presentan síntomas dermatológicos similares a los descritos.

Hasta el momento de la publicación del anuncio no se habían reportado enfermedades relacionadas a los productos descritos en el comunicado.

IMAGEN DE LOS PRODUCTOS RETIRADOS



Descripción del Envase:

Botellas de plástico PET con forma de bala redondeada con tapón de rosca dispensador negro y se distribuyen a los 50 estados a través de Amazon.

La Administración de Medicamentos y Alimentos de Los Estados Unidos (FDA) ha recomendado lo siguiente:

- ✓ Los artistas del tatuaje y los minoristas deben evitar usar o vender las tintas para tatuajes retiradas del mercado.
- ✓ Desechar el producto en un recipiente para objetos punzantes o un recipiente similar para material de riesgo biológico.
- ✓ Los artistas del tatuaje deben trabajar en un entorno profesional, como un estudio de tatuajes, ya que tatuar desde casa conlleva un alto riesgo de contaminación en condiciones insalubres. Las tintas para tatuajes por sí solas pueden no ser la única causa de reacciones adversas, sino se aplican en un entorno seguro por profesionales.

Situación en Panamá:

El registro de tinta para tatuajes no son competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, sin embargo, la Sección de Cosmetovigilancia ha publicado material informativo titulado “Maquillaje permanente y tatuaje” con información relevante sobre algunos riesgos y precauciones con el uso de productos para tatuajes.

De manera preventiva la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunica esta información, ya que estos tintes como indica la nota de la FDA se pueden adquirir a través de Amazon.

La Sección de Cosmetovigilancia no ha recibido reporte de reacciones adversas relacionada con tintes para tatuaje.

Recomendaciones:

La Sección de Cosmetovigilancia recomienda:

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_cosméticos.pdf)
- Enviar el formulario al correo electrónico de la Sección de Cosmetovigilancia (cosmetovigilanciafyd@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a la población. 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. La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA). Retiradas de productos del mercado y alertas de seguridad. Sierra Stain retira pigmentos para tatuajes por posible riesgo para la salud. https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/sierra-stain-recalls-tattoo-pigments-because-possible-health-risk?utm_medium=em#recall-photos [consulta: 03/08/2024].

-----última línea----- AP/FN/ED