

Nota **007/SCV/DFV/DNFD-2024**
Panamá, 30 de Septiembre de 2024

Para: **POBLACIÓN EN GENERAL**

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

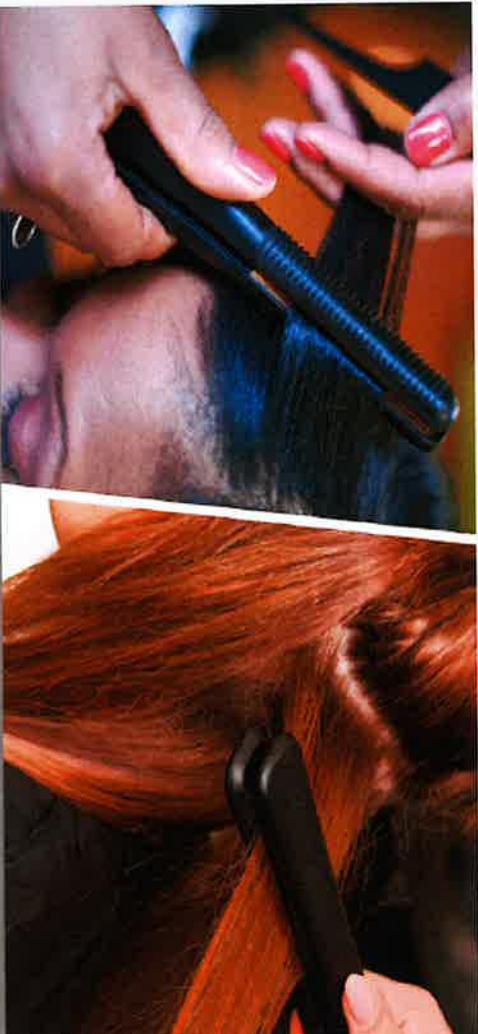


NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS (FDA) INFORMA SOBRE LOS PRODUCTOS PARA SUAVIZAR O ALISAR EL CABELLO QUE CONTIENEN O LIBERAN FORMALDEHIDO.

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 Administración de Medicamentos y Alimentos de Los Estados Unidos (FDA) ha publicado nota informativa relacionada a los productos para alisar el cabello que contienen entre sus ingredientes formaldehído o que al calentarse liberan en el aire formaldehído lo cual puede ser nocivo para la salud ya que la inhalación del gas liberado puede ocasionar reacciones inmediatas e irritaciones graves en ojos, nariz, garganta y pulmones y otros síntomas como náuseas, vómitos, sarpullidos, tos, sibilancia o dolor en el pecho.



¿Qué ocurre durante el proceso de suavizar el cabello?

Después que el estilista aplica la solución para alisar o suavizar el cabello, continúa con el procesamiento con calor, el cual es realizado la mayoría de las veces con una plancha que sella la solución en las hebras del cabello. Al calentarse la solución, se libera el formaldehído en forma de gas. Si el salón de belleza no está ventilado de manera adecuada, existe el riesgo de que el estilista y otras personas en el salón, inhalen el formaldehído liberado, y si este gas está presente a niveles superiores a 0.1ppm, puede causar irritación grave de los ojos, nariz y los pulmones, causar sensibilidad cutánea o dermatitis alérgica.

Exposición al Formaldehído: Efectos a corto y largo plazo:

Cuanto mayor sea la exposición a productos con formaldehído, tanto en duración como en concentración, mayores serán los posibles riesgos para la salud.

Las reacciones descritas por personas expuestas al formaldehído son:

- Problemas del Sistema Nervioso: dolores de cabeza y mareos.
- Problemas del Tracto Respiratorio: dolor o picazón de garganta, tos, respiración sibilante.
- Otros: irritación en los ojos, náuseas, dolor de pecho, vómitos y sarpullidos

A largo plazo puede ocasionar problemas crónicos tales como:

Mayor prevalencia a los dolores de cabeza, asma, dermatitis por contacto (sarpullido rojo causado por entrar en contacto directo con una sustancia o una reacción alérgica a la misma como resultado de la sensibilización).

El *Formaldehído* es un agente sensibilizador que en casos de exposición repetidas pueden provocar reacciones alérgicas y es considerado por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer de la Organización Mundial de la Salud (OMS) como un carcinógeno humano.

¿CÓMO SABER SI UN PRODUCTO PARA ALIZAR O SUAVIZAR EL CABELLO CONTIENEN INGREDIENTES RELACIONADOS AL FORMALDEHÍDO?

- FORMALDEHÍDO
- FORMOL
- METILENGLICOL

Recomendaciones de la FDA

- La Administración de Medicamentos y Alimentos de Los Estados Unidos (FDA) recuerda que debe obtener información antes de comprar productos para suavizar el cabello.
- Se les solicita a los consumidores de no comprar estos productos para utilizar en casa.
- Si compra producto para suavizar o alisar el cabello en una tienda física o en línea, debe revisar los ingredientes descritos en la etiqueta del producto, si el producto no incluye la lista de ingredientes, se recomienda no comprar ni utilizar el producto.
- Cuando se aplique el producto en un salón de belleza, consultar al profesional si tiene conocimiento si el producto que van a aplicar contiene ingredientes relacionados al formaldehído. Si no está seguro, considere no usar el producto, especialmente si ha presentado algunas reacciones en el pasado.
- Si experimenta una reacción adversa a un producto para suavizar el cabello, deje de usarlo y reporte sus síntomas.

Para el periodo de 2016 al 2017 la Administración de Medicamentos y Alimentos de Los Estados Unidos (FDA) dio seguimiento a un grupo de enfoque con propietarios de salones de belleza, estilistas, clientes de salones y consumidores minoristas para determinar sus percepciones sobre los productos para suavizar el cabello dirigiendo las preguntas en los posibles peligros asociados al uso de estos productos y las reacciones de los participantes a los diferentes tipos de etiquetas de advertencias. El resultado fue el siguiente:

- Los propietarios de salones de belleza y los estilistas tratan de estar bien informados, reciben información que los fabricantes proporcionan y aprenden de los riesgos a corto y largo plazo del uso de los productos para alisar o suavizar el cabello.
- Los clientes de los salones de belleza estaban menos informados sobre los posibles riesgos y algunos afirmaron no haber recibido ninguna información sobre los riesgos antes de que los estilistas aplicaran el producto, mientras que otros reportaron efectos secundarios durante el tratamiento.

Situación en Panamá:

Los alisantes o suavizantes de cabello son registrados en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas como productos cosméticos.

De manera preventiva la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunica esta información, ya que estos productos como indica la nota se pueden adquirir también a través de tiendas en línea como Amazon.

La Sección de Cosmetovigilancia hasta la fecha no ha recibido reporte de reacciones adversas relacionada con alisante o suavizante de cabello.

Recomendaciones:

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.miinsa.gob.pa/sites/default/files/general/formulario_de_notificacion_de_efectos_indeseables_a_cosméticos.pdf)
- Enviar el formulario al correo electrónico de la Sección de Cosmetovigilancia (cosmetovigilanciafyd@mins.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. Lo que los consumidores deben saber sobre los productos para suavizar el cabello y el formaldehído. <https://www.ftda.gov/media/146634/download#:~:text=Algunos%20productos%20para%20suavizar%20o,los%20ojos%2C%20nariz%20y%20pulmones.> [consultado: 24/09/2024].
2. El formaldehído en productos para suavizar el cabello: lo que debe saber <https://www.ftda.gov/consumers/articulos-para-el-consumidor-en-espanol/el-formaldehído-en-productos-para-suavizar-el-cabello-lo-que-debe-saber>. [Consultado 26/09/2024]

-----Última línea-----

AP/FN/ED