



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 126 - 2024

USO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS QUE CONTIENEN ALERGENOS PODRÍAN CAUSAR POSIBLES REACCIONES ALÉRGICAS EN ALGUNAS PERSONAS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, consumidores, usuarios profesionales (manicuristas, cosmetólogos, etc.), empresas que comercializan productos cosméticos y al público en general, respecto al posible riesgo de los productos cosméticos que contienen ingredientes alérgenos.

Las reacciones alérgicas a productos cosméticos son respuestas del sistema inmunológico que pueden causar erupciones, picazón, enrojecimiento, sensación de ardor, acné y descamación en la piel. Las fragancias y los conservantes son los principales causantes de alergias, lo cual preocupa, por su capacidad de causar reacciones alérgicas¹.

Aunque el producto cosmético cumpla con los estándares de calidad, la seguridad depende de cómo lo use cada persona (cantidad, tiempo de exposición, forma de aplicación). Por lo tanto, cualquier producto cosmético podría causar una reacción alérgica.

El Comité científico de productos cosméticos y productos no alimentarios destinados al consumidor (SCCNFP) (1997), identificó 24 ingredientes de fragancias que pueden causar alergia a los consumidores, se menciona en la Tabla 1.

Tabla 1 Alérgenos comunes presentes en los productos cosméticos^{2 y 3}

LISTA A	LISTA B
AMYL CINNAMAL	ANISYL ALCOHOL
BENZYL ALCOHOL	BENZYL CINNAMATE
CINNAMYL ALCOHOL	FARNESOL
CITRAL	LILIAL
EUGENOL	LINALOOL
HIDROXYCITRONELLAL	3-METHYL-4-(2,6,6-TRIMETHYL-2-CYCLOHEXEN-1-YL)-3-BUTEN-2-ONE)
ISOEUGENOL	BENZYL BENZOATE
AMYL CINNAMYL ALCOHOL	CITRONELLOL
BENZYL SALICYLATE	HEXYL CINNAMALDEHYDE
CINNAMAL	D-LIMONENO

¹ Actas Dermo- Sifiliográficas. Dermatitis alérgica de contacto a cosméticos. [Acceso:26-noviembre-2024] <https://www.actasdermo.org/es-pdf-S0001731014000428>

² SCCNFP/0017/98 Final. Fragrance allergy in consumers a review of the problem analysis of the need for appropriate consumer information and identification of consumer allergens. [Acceso:12-noviembre-2024] .Disponible en: https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out98_en.pdf

³ Alérgenos en los cosméticos. [Acceso:25-noviembre-2024]. Disponible en: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-ingredients/allergens-cosmetics>



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

COUMARIN	METHYL HEPTINE CARBONATE
GERANIOL	
HYDROXYMETHYLPENTYL CYCLOHEXENECARBOXALDEHYDE	

Es importante conocer a qué sustancia se es alérgico para prevenir una reacción alérgica⁴. Por lo tanto, resulta fundamental leer la etiqueta de los ingredientes del producto cosmético y evitar aquellos a los que se sabe o se cree que se es alérgico. En este contexto, el envase o empaque del producto cosmético debe contener la lista de ingredientes para su comercialización.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia recibió en el 2023, 135 notificaciones de efectos no deseados a productos cosméticos, de los cuales el 53% (71) estaban relacionados a sospechas de reacciones alérgicas a los productos cosméticos. El 60,6 % (43) de las personas que presentaron reacciones alérgicas corresponde al sexo femenino, mientras que el 5,6% (4) al sexo masculino y el 33,8% (24) no presenta información disponible sobre el sexo. En cuanto a la gravedad del efecto no deseado a los productos cosméticos, todos los casos fueron reportados como no graves. De los casos reportados, el 14,1 % (10) se recuperó, el 11,3% (8) no se recuperó, en un 71,8% (51) se desconoce el estado de recuperación y el 2,8% corresponde a otros resultados. El 18,3% (13) de las personas que sufrieron reacciones alérgicas pertenece al grupo de edad entre 0-14 años, mientras el 81,7 % (58) corresponde a personas de 15-60 años o más. En cuanto a las reacciones alérgicas que más presentaron los consumidores, el 19%(25) corresponde a dermatitis irritativa, el 17% (23) a dermatitis alérgica, el 14% (19) a dermatitis atópica y el 3% (4) a otros tipos de dermatitis.

Igualmente, al revisar la información recopilada en la base de datos nacional de cosmetovigilancia del año 2024, se observa que, al 06 de noviembre, de los 83 casos reportados o notificados al CENAFyT, el 52% (43) se relaciona con sospechas de reacciones alérgicas a los productos cosméticos.

El 76,7 % (33) de las personas que presentaron reacciones alérgicas corresponde al sexo femenino, mientras que el 18,6% (4) al sexo masculino y el 4,7% (2) no presenta información disponible sobre el sexo. En cuanto a la gravedad del efecto no deseado a los productos cosméticos, el 97,7 % (42) fueron reportados como no graves. De los casos reportados, el 19 % (8) se recuperó, el 21% (9) no se recuperó, en un 60% (26) se desconoce el estado de recuperación. El 14% (6) de las personas que sufrieron reacciones alérgicas pertenece al grupo de edad entre 0-14 años, mientras el 37% (16) corresponde a personas de 15-60 años o más, y el 49% (21) no presenta información disponible. En cuanto a las reacciones alérgicas que más presentaron los consumidores, el 6%(5) corresponde al acné cosmético, el 19% (16) a dermatitis alérgica, el 11% (9) a dermatitis atópica y el 17% (13) a dermatitis irritativa.

Por lo expuesto, la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (Digemid) recomienda:

⁴ Actas Dermo- Sifiliográficas. Dermatitis alérgica de contacto a cosméticos. [Acceso:26-noviembre-2024]
<https://www.actasdermo.org/es-pdf-S0001731014000428>



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

A los consumidores, usuario profesional y público en general:

- Si sospecha que presenta una reacción alérgica a un producto cosmético suspenda su uso, y acuda a la consulta médica.
- Evitar adquirir productos cosméticos a través del comercio electrónico o comercio ambulatorio que no cuenten con Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), debido a los riesgos que puede representar para su salud.
- Si está utilizando y/o aplicando un producto cosmético que no cuenta con Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) suspenda su uso de forma inmediata, porque representa un riesgo para su salud.
- Si conoce a una persona que presenta un efecto no deseado producido por el uso de un producto cosmético, reporte el evento acudiendo al establecimiento de salud más cercano.
- Revisar las publicaciones sobre las notas de seguridad referente a productos sanitarios en página web de la Digemid
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/publicaciones/notiseguridad/notiseguridad-productos-sanitarios/>

A los Establecimientos Farmacéuticos y empresas que comercializan productos cosméticos:

- No distribuir y/o comercializar productos cosméticos que no cuenten con Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) otorgado por la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas (Digemid).
- Revisar las publicaciones sobre las notas de seguridad referente a productos sanitarios en página web de la Digemid
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/publicaciones/notiseguridad/notiseguridad-productos-sanitarios/>

A los Titulares de la Notificación Sanitaria Obligatoria:

- Cumplir con las normativas de la Comunidad Andina de Naciones referente a productos cosméticos.
- Notificar las sospechas de efectos no deseados asociados a los productos cosméticos en el formato que se encuentra en:
https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Tramites/ProfesionalSalud/Farmacovigilancia/Formato_TitularesRSCerRS.pdf , y enviarlo al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia por Mesa de Partes Virtual a través de la página web de la Digemid: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/digemidVirtual/>

A los profesionales de la salud:

La Digemid, recuerda a los profesionales de la salud, la importancia de notificar las sospechas de efectos no deseados asociados a los productos cosméticos en el formato que se encuentra en:

https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Tramites/ProfesionalSalud/Farmacovigilancia/Formato_ProfesionalesSalud.pdf , y enviarlo a su Centro de Referencia Regional o Institucional correspondiente a su Dirección de Salud.

Lima, 05 de diciembre de 2024