



COMUNICADO DE INTERÉS PÚBLICO

Sobre el uso de antibacterianos (triclosán y triclocarbán), como ingredientes utilizados en productos cosméticos

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), el 02-09-2016 emitió un comunicado, en el que dio a conocer que no se podrán comercializar jabones antibacteriales y geles de baño de venta libre que contengan diecinueve (19) ingredientes, entre los que se incluye el triclosán y triclocarbán; esto debido a que los fabricantes no han presentado información que demuestre que su uso a largo plazo fuera más seguro y eficaz que el uso del jabón tradicional frente a la prevención y la propagación de ciertas enfermedades.

- Triclosán: puede ser utilizado como preservante en una concentración máxima del 0,3% para dentífricos, pastillas de jabón, jabones líquidos y geles de ducha, desodorantes (no en aerosol), polvos faciales y cremas correctoras y productos para limpiar las uñas de manos y pies antes de colocar uñas artificiales; y con una concentración máxima del 0,2% para enjuagues bucales (Reglamento UE 358 del 09 de abril de 2014, que modifica el Reglamento CE 1223 del 30 de noviembre de 2009 en sus Anexos II y V)
- Triclocarbán: puede ser utilizado como preservante con una concentración máxima del 0,2%. También, permite un manejo de una concentración mayor, y sólo hasta el 1,5%, cuando el producto cosmético que lo contiene se retira con agua. (Reglamento CE 1223 del 30 de noviembre de 2009). En las condiciones de uso establecidas por la Unión Europea, el triclocarbán inhibe primariamente el crecimiento de bacterias gram-positivas, pero también de bacterias gram-negativas, lo que permite proteger la formulación cosmética de una contaminación microbiana.

Perú por pertenecer a la Comunidad Andina de Naciones (CAN), todos los productos cosméticos se encuentran regulados por normas supranacionales, por lo que con la información disponible a la fecha, los países andinos inician consultas para evaluar el uso de los ingredientes triclosán y triclocarbán en base a pruebas científicas analizar la información científica disponible y tomar una decisión, motivo por el cual el 15 de setiembre 2017 se llevó a cabo una reunión de los países andinos, acordándose retirar del mercado productos que contienen estos ingredientes: triclosán y triclocarbán, los cuales sólo podrán ser utilizados según la función y concentración detalladas en el segundo y tercer párrafo del presente comunicado. El plazo para hacer efectivo este acuerdo es de un año. La Secretaría General de la CAN publicará la Resolución e Informe Técnico Final en los próximos días.

DIGEMID insta a la población en general a hacer uso responsable de los productos cosméticos notificados como jabones antibacteriales, en base a la información disponible a la fecha.

Lima, 18 de setiembre del 2017

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
DIGEMID