

HECHOS SOBRE COSMÉTICOS

de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos

Cómo denunciar un problema relacionado con los cosméticos ante la FDA



Si usted ha sufrido una reacción a un producto cosmético, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) quiere saberlo.

La ley no requiere que las empresas de cosmética denuncien los problemas ante la FDA. Por este motivo, **la información que usted reporte es muy importante** para ayudar a que la FDA controle la seguridad de los cosméticos en el mercado. También debe recordar que la FDA no proporciona asesoramiento médico. Si usted sufre alguna reacción o tiene un problema con un producto cosmético, el **primer paso es dejar de usar el producto** y ponerse en contacto con su proveedor de servicios de salud. Después, denuncie el problema ante la FDA.

Qué tipos de problemas debe denunciar

Debe notificar a la FDA si experimenta cualquiera de las siguientes situaciones:

- **Una reacción luego de usar un cosmético**, por ejemplo, erupciones, rojeces, quemaduras, pérdida de cabello, dolor de cabeza, infecciones, enfermedades o cualquier otra reacción inesperada, aunque no requiera tratamiento médico.
- **Un problema con un producto cosmético**, por ejemplo, mal olor, cambio de color, otras señales de contaminación, o la presencia de algún material extraño en el producto.

Tipos de productos que se consideran “cosméticos”

Los productos cosméticos no son lo mismo que los productos farmacológicos, y están regulados de forma diferente por la FDA. Algunos ejemplos de productos cosméticos son:

- Limpiadores faciales y corporales
- Desodorantes
- Cremas hidratantes, y otras lociones y cremas para la piel
- Lociones y aceites para bebés
- Maquillaje
- Cremas depilatorias
- Esmaltes de uñas
- Productos para el cuidado del cabello, tintes, acondicionadores, cremas alisadoras, permanentes
- Productos para el afeitado
- Perfumes y colonias
- Pinturas para el rostro y tatuajes temporales
- Tatuajes permanentes y maquillaje permanente

Vea cómo denunciar un problema



HECHOS SOBRE COSMÉTICOS

Denuncie un problema

Cómo denunciar un problema	<p>Usted puede denunciar un problema con un cosmético ante la FDA de una de las siguientes maneras:</p> <ol style="list-style-type: none">Contacte a MedWatch, Programa de Información de Seguridad y Denuncia de Eventos Adversos de la FDA:<ul style="list-style-type: none">Por teléfono: 1-800-FDA-1088En línea: Presente una denuncia voluntaria en http://www.fda.gov/medwatchContacte al Coordinador de Denuncias de los Consumidores de su área. Encuentre uno aquí: http://www.fda.gov/Safety/ReportaProblem/ConsumerComplaintCoordinators
Quién debe denunciar un problema	<p>Un problema puede ser denunciado por un consumidor, un proveedor de servicios de salud, o un profesional de un establecimiento.</p>
Qué información debe proporcionar en su denuncia	<p>Cuando se ponga en contacto con la FDA, se le pedirá que, si la conoce, incluya en su denuncia la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none">Sobre la persona afectada<ul style="list-style-type: none">Nombre e información de contacto (dirección, teléfono y dirección de correo electrónico)Edad, género y origen étnicoSobre el producto<ul style="list-style-type: none">Nombre del producto y del fabricanteCódigos del producto o marcas identificativas en la etiqueta o envase [Nota: Conserve el empaque y la etiqueta del producto, ya que contienen información que ayudará a la FDA a investigar el problema.]Cuándo y dónde se compró el productoSobre el problema<ul style="list-style-type: none">Descripción del problema o reacciónDescripción del tratamiento médico aplicado, si alguno
Qué hará la FDA con su denuncia	<p>Una vez recibida la denuncia:</p> <ul style="list-style-type: none">La FDA tratará su denuncia de forma confidencial.La FDA añadirá su denuncia a una base de datos para averiguar si otras personas han denunciado el mismo problema.La FDA usará la información para determinar si el producto, u otros productos similares, tiene un historial de problemas y representa un problema para la salud pública que deba ser abordado. <p>La FDA no necesariamente <i>toma medidas</i> en cuanto a cada denuncia recibida, pero la Agencia sí verifica todas las denuncias para determinar si es necesario tomar medidas para proteger la salud pública.</p>

➔ Para obtener más información sobre cosméticos y sobre cómo usarlos de forma segura, visite:

- <http://www.fda.gov/Cosmetics>
- <http://www.fda.gov/Cosmetics/ResourcesForYou/Consumers>



www.fda.gov/educationresourcelibrary

junio de 2015 **2**

Más información está disponible a través de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada. Llame gratis al Centro de Información de Alimentos y Cosméticos al **1-888-SAFEFOOD** (inglés solamente), de 10 AM a 4 PM hora del este, lunes a viernes (excepto los jueves entre 12 PM a 1 PM hora del este y días feriados federales). O visite el sitio Web de la FDA <http://www.fda.gov/educationresourcelibrary>