

# 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

<b>Cómo denunciar un problema</b>	<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"><li><b>Contacte a MedWatch</b>, Programa de Información de Seguridad y Denuncia de Eventos Adversos de la FDA:<ul style="list-style-type: none"><li>Por teléfono: <b>1-800-FDA-1088</b></li><li>En línea: Presente una denuncia voluntaria en <a href="http://www.fda.gov/medwatch">http://www.fda.gov/medwatch</a></li></ul></li><li><b>Contacte al Coordinador de Denuncias de los Consumidores</b> de su área. Encuentre uno aquí: <a href="http://www.fda.gov/Safety/ReportaProblem/ConsumerComplaintCoordinators">http://www.fda.gov/Safety/ReportaProblem/ConsumerComplaintCoordinators</a></li></ol>
<b>Quién debe denunciar un problema</b>	Un problema puede ser denunciado por un consumidor, un proveedor de servicios de salud, o un profesional de un establecimiento.
<b>Qué información debe proporcionar en su denuncia</b>	<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"><li><b>Sobre la persona afectada</b><ul style="list-style-type: none"><li>Nombre e información de contacto (dirección, teléfono y dirección de correo electrónico)</li><li>Edad, género y origen étnico</li></ul></li><li><b>Sobre el producto</b><ul style="list-style-type: none"><li>Nombre del producto y del fabricante</li><li>Códigos 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.]</li><li>Cuándo y dónde se compró el producto</li></ul></li><li><b>Sobre el problema</b><ul style="list-style-type: none"><li>Descripción del problema o reacción</li><li>Descripción del tratamiento médico aplicado, si alguno</li></ul></li></ul>
<b>Qué hará la FDA con su denuncia</b>	<p>Una vez recibida la denuncia:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>La FDA tratará su denuncia de forma <b>confidencial</b>.</li><li>La FDA añadirá su denuncia a una base de datos para averiguar si otras personas <b>han denunciado el mismo problema</b>.</li><li>La FDA usará la información para determinar si el producto, u otros productos similares, tiene un historial de problemas y representa un <b>problema para la salud pública</b> que deba ser abordado.</li></ul> <p>La FDA no necesariamente <i>toma medidas</i> en cuanto a cada denuncia recibida, pero la Agencia <b>sí verifica todas las denuncias</b> 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](http://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>