



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 17 de Febrero de 2016

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE
PRODUCTO: VIANSILK CREMA PIEL DE SEDA REGENERADORA ANTI-EDAD

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Viansilk Crema Piel de Seda Regeneradora Anti-edad

Presentación/Forma Farmacéutica: Crema

Número de registro sanitario: No posee

Laboratorio Fabricante: Viansilk

Lotes: No se detalla

Fecha de vencimiento: No se detalla

Entidad emisora de la Alerta: Agencia para Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés)

País de Origen: Estados Unidos

Fecha de emisión de la Alerta: 16 de Febrero de 2016

Descripción del problema encontrado: De acuerdo a la alerta emitida por la FDA, el producto antes mencionado contiene niveles de mercurio que podrían causar intoxicación y es comercializado vía internet. De acuerdo a la investigación realizada por la DNM No se encontró registro sanitario alguno ni importaciones de los productos.

La DNM alerta a toda la población a abstenerse de adquirir y/o suministrar éste producto, en virtud de que su uso representa un riesgo para la salud de la persona que lo consuma. En razón de que el producto Viansilk Crema Piel de Seda Regeneradora Anti-edad NO cumplen con los requerimientos de calidad que avale su seguridad, calidad y eficacia.

La DNM recomienda no adquirir este tipo de producto ya que puede generar un riesgo a la salud. Así mismo recuerda adquirir los medicamentos en lugares autorizados por la DNM. Cualquier duda puede recurrir a ésta Dirección llamando al teléfono gratuito 136.

Se informa que la DNM continuará las acciones de vigilancia, como el aseguramiento de productos, para evitar la venta de los mismos porque representan un riesgo a la población.

Medicamentos a tu alcance



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



ANEXOS



Organización
Mundial de la Salud

AMBIENTES SALUDABLES PARA PREVENIR LAS ENFERMEDADES

EL MERCURIO EN LOS PRODUCTOS PARA ACLARAR LA PIEL

El mercurio es un ingrediente común de los jabones y las cremas que se usan para aclarar la piel. También está presente en otros cosméticos, como los productos para retirar el maquillaje de ojos y las máscaras.¹⁻³ El uso de jabones y cremas para aclarar la piel es común en algunos países de África y Asia.^{1,4,5} También los usan las personas de piel oscura de Europa y Norteamérica.^{2,6,7} Las sales de mercurio inhiben la formación de melanina y dan un tono más claro a la piel.^{8,9}

En los cosméticos, el mercurio está presente en dos formas: inorgánica y orgánica.^{3,10,11} El mercurio inorgánico (por ejemplo, mercurio amoniacal) se usa para fabricar los jabones y cremas que aclaran la piel. Los compuestos de mercurio orgánico (tiomersal [etilmercurio] y sales de fenilmercurio) se usan como conservantes en cosméticos como los productos de limpieza del maquillaje de ojos y las máscaras.^{1-3,12}

Uso, producción y oferta

- Según los informes, usan habitualmente productos para aclarar la piel el 25% de las mujeres en Malí, el 77% en Nigeria, el 27% en Senegal, el 35% en Sudáfrica y el 59% en Togo.¹
- En 2004, casi el 40% de las mujeres encuestadas en China (Provincia de Taiwán y Región Administrativa Especial de Hong Kong), Filipinas, Malasia y la República de Corea usaban productos para aclarar la piel.¹
- En la India, los productos para aclarar la piel constituyen el 61% del mercado de productos dermatológicos.³
- Los productos para aclarar la piel se fabrican en numerosos países; por ejemplo, los organismos de protección de los consumidores de la Unión Europea¹³⁻¹⁸ y los Estados Unidos de América (EE.UU.)^{19,20} han identificado productos que contienen mercurio fabricados en China,^{13,16,19,20} EE.UU.,^{13,18} Filipinas,^{13,15} el Líbano,^{13,21} México,^{19,22} Pakistán,^{13,14} República Dominicana,^{1,19} y Tailandia.^{13,17,23}
- Los productos para aclarar la piel que contienen mercurio se venden por Internet.
- Una encuesta de 2011 financiada por el Ministerio Federal de Medio Ambiente, Conservación de la Naturaleza y Seguridad Nuclear de Alemania observó que en el Brasil, la Federación de Rusia, Kirguistán y México hay quienes creen que los productos para aclarar la piel que contienen mercurio son fáciles de conseguir.²⁴
- Dada la presión ejercida por los consumidores, algunos fabricantes ya no usan mercurio como conservante en las máscaras y los productos para retirar el maquillaje de los ojos. Sin embargo, en la mayoría de las jurisdicciones todavía se permite la venta de maquillaje que contiene compuestos de mercurio.²⁵

Productos, envases e ingredientes

- Los productos para aclarar la piel se comercializan en distintas formas, entre ellas jabones y cremas; a menudo, el jabón se vende como “jabón antiséptico”.^{1,2} Se supone que estos productos se deben aplicar sobre la piel para que sequen durante la noche.² Las mujeres



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



Organización Mundial de la Salud

utilizan el jabón para lavarse el cabello, los brazos, el rostro o todo el cuerpo.² Se dice que algunas mujeres usan estos productos incluso durante 20 años.¹

- Los jabones se venden en barra, en envases de una unidad.⁶ Por lo general, las cremas se envasan en tubos o frascos.⁶ Los jabones contienen aproximadamente un 1% a 3% de yoduro de mercurio y la cremas, un 1% a 10% de mercurio amoniacal.² Algunos jabones analizados contenían concentraciones mercurio de hasta 31 mg/kg, mientras que en las cremas las concentraciones podían llegar hasta 33 000 mg/kg de mercurio.²⁶
- Los productos contaminados con altas concentraciones de mercurio tienen color gris o crema.²⁷
- La cantidad o la concentración de mercurio de un producto figuran a veces en el envase o en la lista de ingredientes. Las palabras que se deben buscar son: mercurio, Hg, yoduro mercúrico, cloruro mercurioso, mercurio amoniacal, amidocloruro de mercurio, azogue, cinabrio (sulfuro de mercurio), *hydrargyri oxydum rubrum* (óxido de mercurio), yoduro de mercurio o “veneno”. La recomendación de evitar el contacto con la plata, el oro, la goma, el aluminio y las joyas también puede indicar la presencia de mercurio.^{1,6} No obstante, las empresas que venden productos que contienen mercurio no siempre lo mencionan como ingrediente.

Efectos sobre la salud y determinación de la exposición

- El principal efecto adverso del mercurio inorgánico presente en los jabones y las cremas para aclarar la piel es el daño renal.⁹ El mercurio presente en estos productos también puede causar erupciones cutáneas, decoloración y deformación cicatricial, además de disminuir la resistencia de la piel a las infecciones bacterianas y micóticas.^{1,3} Otros efectos son la ansiedad, depresión o psicosis y la neuropatía periférica.¹⁻³
- La bibliografía médica contiene informes de casos que han sufrido los efectos mencionados derivados de la exposición al mercurio presente en cremas y jabones blanqueadores de la piel. En un informe se describe el caso de una mujer china de 34 años con sufrió síndrome nefrótico, entidad caracterizada por altas concentraciones de proteínas en la orina. Los niveles de mercurio en su sangre y orina volvieron a la normalidad un mes y nueve meses después, respectivamente, de dejar de usar la crema para aclarar la piel.²⁸
- Un estudio indicó una alta proporción de casos de síndrome nefrótico en mujeres africanas que usaron cremas para aclarar la piel que contenían cloruro de mercurio amoniacal por periodos que iban de un mes a tres años. La enfermedad remitió en más de las tres cuartas partes de las mujeres que dejaron de usar las cremas.^{9,29}
- El mercurio de jabones, cremas y otros productos cosméticos acaba en las aguas residuales. El mercurio llega así al medio ambiente, donde es metilado e ingresa en la cadena alimentaria en el pescado, en forma de metilmercurio altamente tóxico. Las embarazadas que consumen pescado contaminado con metilmercurio transfieren el mercurio al feto, lo que posteriormente puede alterar el desarrollo neurológico de los niños.²
- La exposición al mercurio inorgánico se puede cuantificar mediante determinaciones en la sangre y la orina.¹⁰

Reglamentación

- La distribución de cremas y jabones que contienen mercurio está prohibida en la Unión Europea y en numerosos países africanos.^{2,24,30}

Medicamentos a la alcance



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



Organización
Mundial de la Salud

- Una directiva de la Unión Europea especifica que los cosméticos (incluidos jabones, cremas, lociones, champús y productos para aclarar la piel) no pueden contener mercurio ni compuestos mercuriales como ingrediente. Sin embargo, se permiten las sales de fenilmercurio como conservante en el maquillaje de los ojos y en los productos para retirar dicho maquillaje, en concentraciones inferiores a 0,007% del peso.¹
- La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos permite los compuestos mercuriales en los cosméticos para los ojos en concentraciones iguales o inferiores a 65 mg de mercurio por kilogramo (aproximadamente 100 mg/kg en la forma de acetato o nitrato fenilmercurio).³¹ Los demás cosméticos deben contener concentraciones de mercurio inferiores a 1 mg/kg. La presencia de mercurio debe ser evitable con prácticas de fabricación adecuadas.³¹
- Las directrices preliminares de Health Canada sobre contaminación de los cosméticos con metales pesados especifica un límite de 3 mg/kg de mercurio por kilogramo.³²⁻³⁴
- Se ha informado que Filipinas ha prohibido los productos para aclarar la piel con concentraciones de mercurio superiores al límite nacional reglamentado en 2011 de 1 mg/kg.²³

Organismo de reglamentación	Límites para cosméticos no relacionados con el maquillaje de los ojos
Unión Europea	Prohibido ³⁰
Muchos países africanos	Prohibido ^{2,24}
Food and Drug Administration de los Estados Unidos	< 1 mg/kg ³¹
Health Canada	≤ 3 mg/kg ³²⁻³⁴
Food and Drug Administration de Filipinas	≤ 1 mg/kg ²³
Organismo de reglamentación	Límites para productos relacionados con el maquillaje de los ojos
Unión Europea	≤ 0,007% del peso ¹
Food and Drug Administration de los Estados Unidos	≤ 65 mg/kg de mercurio (aproximadamente 100 mg/kg en la forma de acetato o nitrato fenilmercurio) ³¹

Conclusiones

- Los productos para aclarar la piel que contienen mercurio son peligrosos para la salud; por esa razón, han sido prohibidos en numerosos países. Sin embargo, existen informes que indican que los consumidores todavía tienen acceso a esos productos, que se anuncian en Internet. Por ejemplo, en septiembre de 2011 el Departamento de Servicios de Salud del Estado de Texas informó sobre la comercialización de una crema de belleza que contenía mercurio.²⁷
- Es necesario sensibilizar al público sobre los tipos de productos y los productos específicos que contienen mercurio, y sobre los riesgos asociados con la exposición a este metal.
- La encuesta de 2011 antes mencionada señala que los consumidores «de países en los que los productos tenían sellos oficiales, en los que existían normas sobre el contenido de mercurio, o ambas cosas, se inclinaron por los productos que sabían que no contenían mercurio».²⁴
- También se debe proporcionar información sobre productos alternativos, porque los cosméticos para aclarar la piel que no contienen mercurio pueden contener otras sustancias peligrosas.

Mec



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



Organización Mundial de la Salud

Para más información de la OMS sobre el mercurio, véase:

http://www.who.int/ipcs/assessment/public_health/mercury/en/index.html

Referencias

1. PNUMA (2008). *Mercury in products and wastes*. Ginebra, Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, División de Tecnología, Industria y Economía. Productos Químicos, (http://www.unep.org/chemicalsandwaste/Portals/9/Mercury/AwarenessPack/English/UNEP_Mo_d1_UK_Web.pdf).
2. Glahder CM, Appel PWU, Asmund G (1999). *Mercury in soap in Tanzania*. Copenhagen, Ministry of Environment and Energy, National Environmental Research Institute (NERI Technical Report No. 306; http://www2.dmu.dk/1_viden/2_publicationer/3_fagrappporter/rapporter/fr306.pdf).
3. Ladizinski B, Mistry N, Kundu RV (2011). Widespread use of toxic skin lightening compounds: medical and psychosocial aspects. *Dermatologic Clinics*, 29:111–123.
4. PNUMA/OMS (2008). *Guidance for identifying populations at risk from mercury exposure*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (<http://www.who.int/entity/foodsafety/publications/chem/mercury/en/>).
5. Lindsey K, Balagizi I, Hirt HM (2009). *Be black and beautiful*. Winnenden, anamed international.
6. New York City Department of Health and Mental Hygiene (2011). *Mercury in soaps and creams*. New York, NY, Department of Health and Mental Hygiene (http://www.nyc.gov/html/doh/html/epi/mercury_sc.shtml).
7. McKelvey W, Jeffery N, Clark N, Kass D, Parsons PJ (2011). Population-based inorganic mercury biomonitoring and the identification of skin care products as a source of exposure in New York City. *Environmental Health Perspectives*, 119(2):203–209.
8. Engler DE (2005). Letter to the editor: Mercury “bleaching” creams. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 52(6):1113–1114.
9. IPCS (2003). *Elemental mercury and inorganic mercury compounds: human health aspects*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (Documento Internacional Conciso sobre Evaluación de Sustancias Químicas 50; <http://www.who.int/entity/ipcs/publications/cicad/en/cicad50.pdf>).
10. ATSDR (1999). *Toxicological profile for mercury*. Atlanta, GA, Agency for Toxic Substances & Disease Registry (<http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/TP.asp?id=115&tid=24>).
11. OMS (2007). *Exposure to mercury: a major public health concern*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud (Serie Medio ambientes saludables y prevención de enfermedades; <http://www.who.int/phe/news/Mercury-flyer.pdf>).
12. Al-Saleh I, Al-Doush I (1997). Mercury content in skin-lightening creams and potential hazards to the health of Saudi women. *Journal of Toxicology and Environmental Health*, 51(2):123–130.
13. RAPEX (2011). *The Rapid Alert System for Non-Food Products* (http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_en.cfm; enter “mercury” in the search box).
14. 30. RAPEX (2011). *The Rapid Alert System for Non-Food Products*, 2011 week 31, No. 33, Reference 0461/11 (http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/create_rapex.cfm?rx_id=385).
15. 31. RAPEX (2007). *The Rapid Alert System for Non-Food Products*, 2007 week 29, No. 22, Reference 0732/07 (http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/create_rapex.cfm?rx_id=142).



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



Organización Mundial de la Salud

16. 32. RAPEX (2009). *The Rapid Alert System for Non-Food Products*, 2009 week 49, No. 8, Reference 1625/09 (http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/create_rapex.cfm?rx_id=268).
17. 33. RAPEX (2009). *The Rapid Alert System for Non-Food Products*, 2009 week 28, No. 3, Reference 0954/09 (http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/create_rapex.cfm?rx_id=245).
18. RAPEX (2006). *The Rapid Alert System for Non-Food Products*, 2006 week 31, No. 13, Reference 0491/06 (http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/create_rapex.cfm?rx_id=91).
19. USFDA (2011). *Import alert: Detention without physical examination of skin whitening creams containing mercury*. Silver Spring, MD, United States Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (Import Alert No. 53-18; http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_137.html).
20. USFDA (2011). *Import alert: Detention without physical examination of unapproved new drugs promoted in the U.S.* Silver Spring, MD, United States Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (Import Alert No. 66-41; http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_190.html).
21. RAPEX (2006). *The Rapid Alert System for Non-Food Products*, 2006 week 24, No. 16, Reference 0356/06 (http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/create_rapex.cfm?rx_id=83).
22. Peregrino CP, Moreno MV, Miranda SV, Rubio AD, Leal LO (2011). Mercury levels in locally manufactured Mexican skin-lightening creams. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 8(6):2516–2523.
23. Anónimo (2011). FDA bans skin whitening products due to mercury content. *The Manila Paper*, 6 de agosto de 2011 (<http://manila-paper.net/fda-bans-skin-whitening-products-due-to-mercury-content/8021>).
24. Uram E, Bischofer BP, Hagemann S (2010). *Market analysis of some mercury-containing products and their mercury-free alternatives in selected regions*. Gesellschaft für Anlagen- und Reaktorsicherheit (GRS) mbH, March (GRS-253; <http://www.ipen.org/ipenweb/documents/ipen%20documents/grs253.pdf>).
25. Weinberg J (2010). *An NGO introduction to mercury pollution*. International POPs Elimination Network (http://www.ipen.org/ipenweb/documents/book/ipen%20mercury%20booklet_s.pdf).
26. MDH (2011). *Skin-lightening products found to contain mercury*. Minnesota Department of Health (<http://www.health.state.mn.us/topics/skin/>).
27. Texas DSHS (2011). *DSHS warns of mercury poisoning linked to Mexican beauty cream*. News release, 1 September 2011. Texas Department of State Health Services (<http://www.dshs.state.tx.us/news/releases/20110901.shtm>).
28. Tang HL, Chu KH, Mak YF, Lee W, Cheuk A, Yim KF, Fung KS, Chan HWH, Tong KL (2006). Minimal change disease following exposure to mercury-containing skin lightening cream. *Hong Kong Medical Journal*, 12(4):316–318.
29. Barr RD, Rees PH, Cordy PE, Kungu A, Woodger BA, Cameron HM (1972). Nephrotic syndrome in adult Africans in Nairobi. *British Medical Journal*, 2(5806):131–134.
30. IPCS (1991). Mercury-containing cream and soap. En: *Inorganic mercury*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Programa Internacional sobre Seguridad de las Sustancias Químicas (Criterios de Salud Ambiental 118; <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc118.htm#SectionNumber:3.5>).
31. USFDA (2000). *Cosmetics: ingredients prohibited & restricted by FDA regulations. Updated May 30, 2000*. Silver Spring, MD, United States Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (<http://www.fda.gov/Cosmetics/ProductandIngredientSafety/SelectedCosmeticIngredients/ucml127406.htm>).



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



Organización
Mundial de la Salud

32. Health Canada (2009). *Draft guidance on heavy metal impurities in cosmetics*. Ottawa, Ontario, Health Canada (http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/legislation/consultation/_cosmet/metal-metaux-consult-eng.php).
33. Health Canada (2011). *Heavy metals in cosmetics—fact sheet*. Ottawa, Ontario, Health Canada (http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/indust/heavy_metals-metaux_lourds/index-eng.php).
34. Environmental Defence Canada (2011). *Heavy metal hazard. The health risks of hidden heavy metals in face makeup*. Toronto, Ontario, Environmental Defence Canada (http://environmentaldefence.ca/sites/default/files/report_files/HeavyMetalHazard%20FINAL.pdf).

© Organización Mundial de la Salud 2011

Todos los derechos reservados.

La Organización Mundial de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga del material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Esta publicación ha sido financiada por el Ministerio de Medio Ambiente, Conservación de la Naturaleza y Seguridad Nuclear de Alemania.

Salud Pública y Medio Ambiente

Organización Mundial de la Salud

20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza

Medicamentos a tu alcance