



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 29- 2019

PRODUCTOS COSMÉTICOS DE USO TÓPICO UTILIZADOS COMO INYECTABLES

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el sector público y privado, y al público en general que se ha dispuesto la inmovilización de todas las unidades de los productos cosméticos con observaciones sanitarias de la Droguería DERMAESTETIKA S.A.C.

En ese sentido y como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional; se ha identificado una gran variedad de productos cosméticos en ampollas (Ver ANEXO 1), en cuyo envase mediato (caja) presentaban una etiqueta adhesiva que ocultaba información autorizada en la respectiva Notificación Sanitaria Obligatoria: "Ampollas de uso cosmético, no aptos para inyectar". Estos productos fueron encontrados en la Droguería con razón social DERMAESTETIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA – DERMAESTETIKA S.A.C., y cuyo nombre comercial es ESTETIKA PERU. Adicionalmente, se observó que en la mayoría de cajas no se consignaba información autorizada como: Indicaciones, modo de uso y precauciones, y en otras se agregaban propiedades e ingredientes no autorizados.

Cabe mencionar que todos estos productos poseen autorización de DIGEMID para uso cosmético y éstas no pueden ser inyectadas por ser sólo de uso tópico. Estos productos no son estériles, pudiendo provocar un riesgo en la salud del paciente si son utilizados en procedimientos invasivos ya que no se conocen los efectos que pudieran tener al contacto con otras estructuras y tejidos.

En la revisión de información de Agencias Reguladoras de otros países, se encontró que el Instituto Nacional de Vigilancia INVIMA⁽¹⁾ emitió una alerta sanitaria advirtiendo el uso de sustancias cosméticas en procedimientos invasivos, asimismo el Instituto de Salud Pública de Chile⁽²⁾ publicó un comunicado en el que alerta a la población sobre la creciente y falsa promoción del producto cosmético de uso tópico mesostabyl (fosfatidilcolina), como ampollas inyectables, para promover la reducción de grasa en zonas localizadas (brazos, abdomen, piernas), sin tener aprobación para este fin.

En cumplimiento de sus funciones la DIGEMID dispuso oportunamente la inmovilización de todas las unidades de los productos cosméticos con observaciones de la Droguería DERMAESTETIKA S.A.C., como medida de seguridad sanitaria.

¹ Alerta emitida por INVIMA Agencia Reguladora de Colombia.

² Alerta emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ANEXO 1

La siguiente lista corresponde a los productos inmovilizados según se detalla:

NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	OBSERVACIONES
AMPOLLAS LIPOPLUS BIOTIN	L-1	NSOC26782-16PE	MESOESTETIC PHARMA GROUP S.L.	ESPAÑA	DERMAESTETIKA S.A.C.	- Oculta información autorizada en el rotulado de la caja: "Ampollas de uso cosmético, no aptas para inyectar". - No indica el modo de uso o aplicación (en la piel), de acuerdo a lo autorizado.
AMPOLLAS MESOSTABYL	L-2	NSOC26077-16PE				
AMPOLLAS VITAMINA C 20 %	L-4	NSOC25983-16PE				
CARNITINE AMPOULES	M-2	NSOC29707-17PE				
AMPOLLAS DEXPANTENOL 20%	M-1	NSOC25987-16PE				
AMPOLLAS LIPOPLUS GINKGOBILOBA	L-1	NSOC26781-16PE				
AMPOLLAS DMAE 3%	L-1	NSOC25984-16PE				
AMPOLLA LIPOPLUS OLIGOELEMENTOS	L-1	NSOC06684-11PE				
AMPOLLA PROTEOPLUS	M-2	NSOC25988-16PE				
AMPOLLAS REGENERADORAS DE SILICIO ORGANICO 1%	M-5	NSOC25982-19PE				
c. prof 210 DEPIGMENTATION SOLUCION	M-1	NSOC31229-17PE	MESOESTETIC PHARMA GROUP S.L.		DERMAESTETIKA S.A.C.	- No indica el modo de uso o aplicación (en la piel), de acuerdo a lo autorizado. - La fórmula del producto difiere de lo autorizado.
HAIR LOSS SOLUTION	M-1	NSO31228-17PE				
c. prof 211 PHOTOAGING SOLUTION	L-1	NSOC31337-17PE				
c. prof 221 LIPOLYTIC SOLUTION	P-6	NSOC30078-17PE				
AMPOLLAS TONIFICANTES EXTRACTO DE MELILOTO	K-1	NSOC03011-10PE	MESOESTETIC PHARMA GROUP S.L.		DERMAESTETIKA S.A.C.	- Omite información autorizada en la caja: "Ampollas de uso cosmético, no aptas para inyectar", así como el modo de uso (en la piel) de acuerdo a lo autorizado. - Consigna otras indicaciones y advertencias de acuerdo a lo autorizado.

La presente lista corresponde a productos cosméticos, los cuales han sido autorizados para ser administrados por vía tópica y por ningún motivo se debe utilizar de forma inyectable. En tal sentido, se recomienda a la población en general: usuarios, profesionales de la salud de clínicas, spa o centros cosméticos, abstenerse a utilizar de forma inyectable a productos autorizados como cosméticos, así como tener cuidado en adquirir o utilizar productos cosméticos en los que se sospeche contaminación, alteración, falsificación, adulteración o sean comercializados sin registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria. Si usted cuenta con información sobre venta y/o distribución de cosméticos en ampollas que estén siendo utilizados para inyectar, por favor contactarse con la DIGEMID al teléfono (01) 631-4300 anexo 6208.

Lima, 22 de agosto del 2019