



am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

NOTA INFORMATIVA PRODUCTO HENNA NEGRA DISTRIBUIDO POR AGUIJÓN AZUL DISTRIBUCIONES, S.L.Y FABRICADO EN ESTADOS UNIDOS POR BLACK HENNA KITS

ADVERTENCIA SOBRE EL RIESGO DE UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS HENNA NEGRA

PRODUCTO HENNA NEGRA

Con fecha 1 de febrero de 2006 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha dictado Resolución decretando la prohibición de la comercialización, prohibición de la utilización y retirada del mercado a cargo de la empresa de todos los lotes del producto HENNA NEGRA, comercializado en bolsas de 6 g., código HNN, distribuido por Aguijón Azul Distribuciones, S.L., con domicilio en la Plaza Mateo Luzón 3, local 6, de Málaga, y fabricado en Estados Unidos por Black Henna kits.

Esta Resolución pone fin al procedimiento iniciado el 3 de octubre de 2005, que fue precedido de la adopción de las correspondientes medidas preventivas el 16 de septiembre de 2005, al haberse detectado por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, casos de dermatitis en niños en la localidad de Guadix (Granada), tras la aplicación sobre la piel del citado producto, como tatuaje temporal.

Los resultados de las determinaciones analíticas realizadas por el Centro de Investigación y Control de Calidad del Instituto Nacional del Consumo han confirmado la presencia en el producto de para-fenilendiamina (PPD), ingrediente con elevado poder alergénico, prohibido en productos cosméticos que se apliquen sobre la piel. Además, el producto contiene p-metilaminofenol sulfato, también prohibido, siendo estos ingredientes los probables causantes de los efectos adversos producidos.

Por todo lo citado, el producto HENNA NEGRA incumple la reglamentación aplicable: Real Decreto 1599/97 de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, modificado por los Reales Decretos 2131/2004, de 29 de octubre y 209/2005, de 25 de febrero, representando un riesgo para la salud de los consumidores.

La empresa ha acatado las medidas acordadas y ha procedido a retirar el producto del mercado.

ADVERTENCIA SOBRE EL RIESGO DE UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS HENNA NEGRA

Además del caso citado, ocurrido en España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ha recibido información procedente del Comité de Expertos del Consejo de Europa, sobre varias reacciones adversas producidas por el uso de este tipo de productos en países de la Unión Europea. Igualmente, se han recibido varias alertas internacionales distribuidas por el sistema RAPEX, (de alerta rápida de productos de consumo) notificando la retirada del mercado de varios productos denominados HENNA o HENNA NEGRA, que se



aplican sobre la piel como tatuaje temporal, por haberse detectado en ellos la presencia del ingrediente p-fenilendiamina (PPD).

El problema que plantean estos productos es que, para conseguir un color negro en los dibujos que se realizan sobre la piel, se añade PPD o bien se mezcla la henna natural con tinte para el cabello, que contiene PPD. Este ingrediente se encuentra prohibido en productos cosméticos que se aplican sobre la piel por su elevado potencial alergénico, por lo que, al aplicarlo como tatuaje temporal, puede provocar, fácilmente, reacciones alérgicas, que se traducen en un eccema de contacto.

Los tatuajes temporales se encuentran muy extendidos en la población en general, incluso en niños. Se hacen con frecuencia, a requerimiento del consumidor, en playas o mercadillos, lugares donde no hay una supervisión sanitaria, lo que hace más difícil su control, y el consumidor no recibe una información adecuada sobre los posibles riesgos o las medidas a adoptar para evitarlos.

Las personas que reciben estos tatuajes temporales con HENNA NEGRA, además de sufrir eccemas de contacto, pueden quedar sensibilizados al ingrediente p-fenilendiamina (PPD), por lo que su exposición posterior a esta sustancia, presente en colorantes de ropa, o tintes del cabello, por ejemplo, puede desencadenar fuertes reacciones alérgicas que requieran urgente atención médica o, incluso, hospitalización, y tener consecuencias en su vida diaria o en su trabajo.

Por ello, es necesario advertir del riesgo que supone la utilización indiscriminada de los tatuajes temporales con HENNA, en la que se incorpora el ingrediente PPD para conseguir dibujos de color negro, así como, en general, de los riesgos para la salud que pueden derivarse de las prácticas de tatuado que se realizan de forma ambulante, en lugares no sometidos al control y supervisión de las autoridades sanitarias.

Madrid 10 de febrero de 2006