

Maquillaje de Uso Infantil

En los Reportes de Mercado usted puede encontrar información eminentemente práctica sobre los productos y el movimiento del mercado en el que ellos están insertos. Los reportes están contruidos sobre la base de información recopilada desde diferentes puntos de venta, fabricantes y/o importadores y sitios web especializados, cuyo su objetivo es brindar información técnica y antecedentes que permitan una compra y un adecuado uso, en términos sencillos y comprensibles para los consumidores y consumidoras interesados.

1) Introducción:



Durante los últimos 30 años, la oferta de productos cosméticos se ha diversificado y especializado de forma considerable, dirigiéndose específicamente a todos y cada uno de los grupos de población¹. De esta realidad no están ajenos los productos cosméticos infantiles, de hecho en la actualidad existen diversas marcas y productos de las líneas de cuidado infantil y maquillaje de uso infantil.

En Chile, según el decreto 239 que aprueba el REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE COSMETICOS, del Ministerio de Salud, cosmético infantil es: *“el cosmético destinado a niños menores de 6 años, incluyendo los perfumes, lociones y colonias, que tendrá como requisitos los necesarios para la edad, según las formas cosméticas de que se trate, tales como pH y límites microbianos, cuando corresponda. En todo caso, no podrán ser alergénicos ni irritantes”*.

Los productos cosméticos agrupan a productos tan diversos como:

- a) Productos de higiene personal.
- b) Maquillaje.
- c) Coloración del cabello.
- d) Bronceado.
- e) Protección solar.
- f) Embellecimiento capilar.
- g) Depilación y epilación.
- h) Cuidado de la piel.
- i) Cualquiera otra que corresponda a las finalidades propias de un producto cosmético.

Aún cuando los productos cosméticos son diversos, en el presente reporte sólo se tratará sobre el maquillaje tradicional, maquillaje artístico y pintacaritas.

En las vísperas de Halloween los niños se preparan para elegir un disfraz y en ese sentido el maquillaje es un complemento que ayuda a la caracterización de diversos personajes.

Al respecto, existen varios tipos de maquillaje infantil y como cualquier producto debe cumplir con ciertos requisitos de información, calidad y seguridad, ya que la piel de los niños es muy sensible y el uso de éstos puede generar irritación, alergia y dermatitis, por muy ocasional que sea su uso. Para lo anterior, es fundamental escoger y enseñar a los niños a emplearlos en función del uso indicado en el etiquetado, esto es en condiciones normales y previsibles de uso.

¹ Cosméticos seguros para niños pequeños. Guía para fabricantes y evaluadores de la seguridad. Comité de expertos en productos cosméticos P-SC-COS. Gobierno de España. Visitado: 20.10.2016.
Recuperado de: https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/cosmeticos_seguros-para_ninos_peque.pdf

**Reporte de Mercado
Maquillaje de Uso Infantil**

2) Tendencias del Mercado en Chile:

Los maquillajes de uso infantil incluye diversos productos entre ellos maquillaje artístico en diferentes formatos y sets de maquillaje, dentro de estos últimos abundan los productos que obedecen a diversas licencias como Barbie, Frozen, Princesas, Violetta, etc.

Cada año ingresan al Mercado productos novedosos, como es el caso de los lápices de cabello y uñas o el maquillaje para rostro de colores neón.

En un sondeo en terreno e internet realizado por funcionarios del Departamento de Calidad y Seguridad de productos (DCSP) de SERNAC los días 20-21 de octubre de 2016, con el fin de detectar los tipos de maquillaje de uso infantil expendidos en el comercio detectó los siguientes productos:

Ejemplos de tipos de maquillaje infantil detectados en sondeo en terreno.			
Tipo de producto	Imagen	Características principales	Observaciones
Paletas de maquillaje		Entre sus componentes tiene agua, estearato de sodio, palmitato de isopropilo, talco, alcohol cetosteárico, entre otros. Se aplican con esponja o pincel humedecidos con agua. Se retiran con agua y jabón. Indicación de edad recomendada: Apto para mayores de 6 años.	Número de registro cosmético 290C-51/13. El número de registro esta vigente según los datos brindados por ISP.
Maquillaje con dispositivo aplicador		Entre sus componentes indica parafina, cera, cera de abejas, lanolina y dióxido de titanio. Información de rotulación en inglés. Solo indica "conforme a ASTM D-4236 & CE EN-71. EU 76/768/EEC".	No indica número de registro cosmético. El producto incumple dado que es un cosmético, según lo indicado por el ISP.
Maquillaje en cera		Entre sus componentes tiene parafina, petrolato y glicerina entre otros. Tiene componentes como ceras, pero también se retirarán con agua y jabón. Indicación de edad recomendada: indica no apropiado para menores de 8 años.	No indica número de registro cosmético. Se indica DS 114/05 art 26, que es el reglamento sobre seguridad de juguetes del Ministerio de Salud. El producto incumple dado que es un cosmético, según lo indicado por el ISP.
Sets de maquillaje infantil		Ingredientes diversos según el producto. Indicación de edad recomendada: +6	Producto detectado en internet, por lo que no se pudo evaluar, ni visualizar la presencia del número de registro cosmético, sin embargo y por el tipo de producto debiera tenerlo.
Maquillaje en lápices		Elaborado a base de agua, glicerina y miristato de sodio, entre otros. Se retira con agua tibia y jabón. Indicación de edad recomendada: +4.	Indica los siguientes números de registro cosmético: 1349C-1/12 1349C-2/14 1349C-3/15 1349C-4/15 Todos los números vigentes según el buscador de productos registrados del Instituto de Salud Pública.

**Reporte de Mercado
Maquillaje de Uso Infantil**

Ejemplos de tipos de maquillaje infantil detectados en sondeo en terreno.			
Tipo de producto	Imagen	Características principales	Observaciones
Lápices de uñas		Tiene componentes como: butyl acetate, nitrocellulose, stearalkol hectorite, isopropyl alcohol, resine, etilacetate entre otros, además de colorantes cosméticos. Indica ingredientes de calidad profesional. Indice que contiene esmaltes de uñas real. Debe retirarse con quitaesmaltes con base de acetona. Indicación de edad recomendada: +8.	Producto detectado en internet, por lo que no se pudo evaluar, ni visualizar la presencia del número de registro cosmético, sin embargo y por el tipo de producto debiera tenerlo.
Lápices para cabello		Indica ingredientes de calidad profesional. Son lavables. Indicación de edad recomendada: +8.	Producto detectado en internet, por lo que no se pudo evaluar, ni visualizar la presencia del número de registro cosmético, sin embargo y por el tipo de producto debiera tenerlo.

Fuente: SERNAC, 2016.

Los antecedentes de los productos que no presentan número de registro cosmético, serán remitidos al Instituto de Salud Pública (ISP) con el fin de que tomen las acciones pertinentes.

3) Recalls (alertas de seguridad), riesgos, precauciones y requisitos de rotulación del maquillaje de uso infantil:

✓ **Recalls (alertas de seguridad) de maquillaje de uso infantil:**

En el buscador de la comisión europea de consumidores RAPEX (Rapid Alert System for dangerous non-food products) y considerando el periodo 2005-2016, se detectaron 175 alertas relacionados con productos cosméticos, de ellas 26 corresponden a productos cosméticos de uso infantil. Los principales riesgos de ellos corresponden a 24 casos de riesgo químico (concentración de metales y metales pesados), 4 casos corresponden a riesgos microbiológicos (concentración de microorganismos aerobios mesófilos y levaduras) y solo 1 caso corresponde a riesgo químico y de lesiones conjuntamente.

Ejemplos de recalls detectados en Rapex			
Tipo de producto	Número de alerta en Rapex	Imagen	Riesgo
Set de maquillaje	0095/09		Riesgo químico. La sombra color beige contiene 20,09 mg/Kg de plomo.
Set de maquillaje	0672/10		Riesgo químico. El labial rojo largo contiene 69 mg/Kg de plomo.

Fuente: RAPEX (Rapid Alert System for dangerous non-food products). Visitada con fecha: 20.10.2016.
Recuperada de:

http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/main/?event=main.search

Reporte de Mercado Maquillaje de Uso Infantil

✓ **Riesgos asociados al maquillaje de uso infantil:**

El riesgo que un cosmético puede plantear para la salud de un niño no solo depende de su toxicidad intrínseca, sino también del grado de exposición al mismo.

En el caso de los niños existen 3 características principales que influyen directamente en la exposición a productos cosméticos:

- Las características fisiológicas: La piel de los niños y la de los adultos presentan diferencias, sobre todo en cuanto al grosor de la epidermis y el estrato córneo, los que son **más finos en los niños y por ello más vulnerable como barrera protectora**. Además la relación entre la superficie cutánea y la masa corporal es superior en el caso de los niños, en comparación con la del adulto. Por esto podrían alcanzarse concentraciones elevadas de las sustancias absorbidas a través de la piel y mayores efectos adversos².
- El área de aplicación específica: la piel de las distintas zonas del cuerpo reacciona de diversa forma al contacto con los diversos productos cosméticos, dado que características como la sensibilidad (exposición al sudor, entre muchas otras) definen estas reacciones. Por ello los productos para los ojos tienen distintos componentes que los productos para las uñas, por ejemplo.
- Los hábitos de comportamiento propios de los niños: Se debe tener en cuenta también que los niños pueden hacer un **uso inadecuado de los cosméticos**, como chuparlos o ingerirlos², conductas que provocan la migración de los componentes presentes en los productos, de los que algunos pueden ser tóxicos.

Se hace hincapie que el mayor riesgo de este tipo de productos es el **riesgo químico**, ya que estos productos pueden contener sustancias que en su mera presencia o concentración son nocivas para la piel, como es el caso de colorantes prohibidos en la fabricación de cosméticos o metales pesados que se acumulan y son precursores del cáncer, o que de forma inmediata pueden causar irritación, dermatitis, etc³.

Otro de los riesgos que se han presentado en algunas alertas de seguridad es el **riesgo microbiológico**, este puede producir cambios en el aspecto físico, color, olor y textura y el consumidor puede -ante estos signos- dejar de usar el producto. Sin embargo, cuando la contaminación microbiológica no modifica el aspecto del cosmético representa un importante riesgo para la salud del consumidor, ya que en estas condiciones el uso de los cosméticos pueden causar irritaciones o infecciones, particularmente si el producto se aplica sobre piel dañada, ojos o en niños⁴.

En los antecedentes anteriores radican las recomendaciones respecto de su uso ocasional en niños.

✓ **Precauciones sobre el uso de maquillaje infantil:**

Un producto de maquillaje de uso infantil rotulado adecuadamente debiera indicar instrucciones de uso, advertencias y precauciones. Dentro de estas últimas, se debiera incluir una prueba de sensibilidad cutánea antes de aplicar el producto en la zona que se requiera, la reacción de la piel del niño ante esta prueba indicaría si puede ser usado o no. Aún cuando esta prueba no se indique en los productos que usted adquirió se recomienda realizarla por seguridad, sin embargo se aconseja preferir los productos que incorporen toda la información que se requiere para este tipo de productos (ver punto siguiente de la presente guía).

Otra precaución muy importante es que el producto debe ser aplicado en la zona que se indica en la rotulación, pues en otras zonas pudiera generar reacciones adversas.

En relación a algunos esmaltes de uña (referido a los de adultos y algunos infantiles), estos contienen cantidad importante de químicos que pudieran causar dermatitis por contacto alérgica en niños, y el uso

² Organización de consumidores y usuarios (España). Visitada con fecha: 19.10.2016. Recuperada de: <https://www.ocu.org/salud/cuidado-piel/informe/maquillaje-carnaval>

³ Página on-line Radio Bio-Bio. Visitada con fecha: 19.10.2016. Recuperada de: <http://www.biobiochile.cl/noticias/2015/08/08/los-riesgos-de-regalarle-maquillaje-infantil-a-las-ninas.shtml>

⁴ Cámara Argentina de Laboratorios Independientes, Bromatológicos, Ambientales y Afines. Visitada con fecha: 19.10.2016. Recuperada de: http://www.caliba.org.ar/newsletter/news_octubre_12/nota_tecnica.pdf

de acetonas tampoco es recomendable porque secan la lámina ungueal⁵⁻⁶. Prefiera los esmaltes de uña que indiquen la edad adecuada para su hija/o y que sean a base de agua.

En las advertencias, precauciones y otras explicaciones del etiquetado se sustenta el uso normal y razonablemente previsible.

✓ **Requisitos de rotulación del maquillaje de uso infantil:**

Toda la información del rotulado de un producto cosmético de uso infantil debe estar en idioma español, pero además debe incluir los siguiente:

- Nombre del producto.
- Finalidad cosmética, salvo que ella resulte obvia por la denominación del producto.
- Listado cualitativo de la fórmula completa que señale sus ingredientes, según la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI), en el orden decreciente de sus concentraciones.
- No obstante, la nómina de todos los colorantes que alternativamente puedan incorporarse al producto, podrá ser precedida de la frase "puede contener".
- Período de vigencia mínima o fecha de expiración, cuando fuera necesario.
- Código o clave de la partida o serie de fabricación. Si el producto es importado conservará la serie de origen, sujeto a lo dispuesto en la letra g) del artículo 25°.
- Contenido neto expresado en unidades del sistema métrico decimal.
- Nombre o razón social y dirección del titular y, cuando no coincida, también las del fabricante o importador según el caso, con indicación del país donde fue fabricado el producto.
- Modo de empleo, indicaciones, advertencias y precauciones sobre su uso, según proceda;
- Número de registro aprobado por el Instituto determinado según la letra f) del artículo 25°, precedido de la sigla individualizadora "I.S.P."⁷.
- Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario.
- Cuando el tamaño del envase del producto no permita incluir todas las indicaciones en el rótulo o cuando el uso del cosmético pueda constituir un riesgo para la salud de las personas, deberá agregarse un prospecto que se adjuntará al envase del mismo producto que incluya indicaciones, advertencias y precauciones.
- Cosméticos Infantiles: Indicación de forma destacada de la leyenda "Permitido su uso en niños menores de 6 años"

4) Brechas, falencias o problemas detectados sobre el tema:

⁵ Eroski Consumer. Visitada con fecha: 19.10.2016. Recuperada de:

<http://www.consumer.es/web/es/salud/prevencion/2015/10/23/222751.php>

⁶ Lámina ungueal: La lámina ungueal es translúcida y está compuesta por queratina dura, plana en sentido longitudinal, convexa en sus bordes y ligeramente curvada en su extremo. La lámina ungueal protege las estructuras del dedo (hueso de la falange distal, fibras sensitivas y partes bandas) de las presiones anómalas. Además de ayudar a la biomecánica digital formando una capa dura (como si fuera un escudo) por encima del hueso y tejido adiposo del pulpejo del dedo. Centro de estudio del pie. Visitado con fecha: 24.10.2016. Recuperado de: <http://www.podomac.com/>

⁷ Artículo 25°: Los formularios deberán consignar las siguientes declaraciones:

- a) Identificación de la persona natural o jurídica que solicita el registro. En el caso de los mandatarios, éstos deberán identificar a la persona natural o jurídica en cuya representación actúan, quien será la titular del registro para todos los efectos legales.
- b) Identificación del director técnico asesor del solicitante que asuma la responsabilidad de los requisitos técnicos del producto;
- c) Denominación del producto y especificación de su finalidad cosmética;
- d) Objetivo de la solicitud, a saber:
 - d.1. producto de fabricación propia;
 - d.2. producto fabricado en Chile por un tercero;
 - d.3. producto importado terminado;
 - d.4. producto importado a granel o semielaborado y terminado en Chile por el titular o por un tercero.
- e) Nombre completo del mandante extranjero, si se invoca el uso de una licencia o poder.
- f) El número de inscripción en el Instituto del solicitante que actúe directamente o contrate a un tercero como importador o elaborador de cosméticos, seguido del que corresponda a su propio orden secuencial de productos.
- g) Descripción e interpretación de la clave o código, si el producto es importado o el solicitante por cualquier causa no la hubiere acreditado.
- h) Nombres completos y direcciones de las empresas nacionales o extranjeras fabricantes del cosmético.

Reporte de Mercado Maquillaje de Uso Infantil

Existen productos que ingresan al país en forma ilegal o encubierta como juguetes y no como cosméticos cuya categorización es muy distinta por los componentes que contienen. En simple, los requisitos de rotulación y de ingreso al país, para los juguetes son muy distintos a los requisitos de los cosméticos de uso infantil, lo anterior en virtud de su composición y por ende sus riesgos.

Cabe destacar que la condición de "uso infantil" se da en los productos para menores de 6 años y para estos productos el ISP exige presentar estudios de irritación o hipoalergenicidad, como señala el artículo 5, 27 y 40 bis del DS 239 REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE COSMÉTICOS, del Ministerio de Salud.

5) Marco legal y normativo:

Los cosméticos en general se rigen bajo el Decreto Supremo 239 REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE COSMÉTICOS, del Ministerio de Salud. En el artículo 2° del mismo decreto establece que: *"El Instituto de Salud Pública de Chile, en adelante el Instituto, es la autoridad sanitaria encargada en todo el territorio nacional del control sanitario y registro de los productos cosméticos y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el Código Sanitario y en su reglamentación complementaria, así como de verificar la ejecución del control y certificación de calidad de los mismos productos"*.

Hasta la fecha normas Chilenas específicas de carácter voluntario para cosméticos no existen.

6) Conclusiones:

En resumen es necesario hacer un llamado:

→ A los proveedores:

- Los requisitos informativos constituyen una brecha en los artículos de uso infantil, la que se transforma en un riesgo potencial cuando es incompleta o está ausente o en un idioma extranjero, pues información como "instrucciones de uso" o "advertencias" son de suma utilidad para usar adecuadamente éste tipo de productos. Por ello se deben incluir las advertencias y precauciones de acuerdo a la realidad del producto, puesto que un uso inadecuado del producto representa una fuente de riesgo para los consumidores. **Se hace hincapié que la información de la rotulación es un puente de comunicación entre el proveedor y el consumidor.**
- A categorizar este tipo de productos como cosméticos y no como juguetes por lo que se debe incluir los requisitos de rotulación de manera completa y presentar las pruebas de hipersensibilidad al Instituto de Salud Pública (y todo lo que corresponda).
- Clasificar la edad recomendada de forma responsable y de acuerdo a los riesgos y pruebas de hipersensibilidad de correspondan.

→ A los consumidores:

- A preferir productos con información de la rotulación lo más completa posible y con número de registro cosmético.
- La compra de estos productos debe ser informada y decidida en base a criterios objetivos de información disponible. Por lo anterior, se recomienda leer la "Guía de compra" del presente reporte.
- En el sondeo en terreno se detectaron varios productos que indicaban la advertencia de ser inflamables, lo que significa que no deben ser almacenados, aplicados y expuestos una vez aplicados en las zonas del cuerpo a fuentes de ignición (como llamas, velas, inciensos, estufas, etc), ya que existe riesgo de quemaduras.

Reporte de Mercado Maquillaje de Uso Infantil

- No comprar productos con olor, color y/o consistencia alterada; tales condiciones puede sugerir que el producto no es apto para el uso.
- La vigilancia activa no sólo es de interés y obligación de las instituciones gubernamentales, sino que también le compete al consumidor en sus decisiones de compra al preferir productos en locales establecidos, exigir boleta y revisar las características informativas y físicas de los productos cosméticos (como su color, olor y/o consistencia; completitud de la información de la rotulación y número de registro de productos cosméticos) al momento de la compra.

Si ha tenido algún incidente con este producto, escríbanos a seguridaddeproductos@sernac.cl

Guía de Compra

La presente guía **no pretende desincentivar el uso de estos productos, sino** que busca **promover el uso seguro de los mismos** y entregar consejos para considerar al momento de la compra.

Guía de Consejos	
Respecto de la compra de maquillaje infantil	
✓	Compre en el comercio formal y exija su boleta. La boleta es su garantía y el respaldo de las características de calidad y seguridad de los productos.
✓	Ojo con las compras en el comercio informal (compras en la calle, internet entre otras), lo que no implica garantía de calidad ni seguridad.
✓	Prefiera los productos con la información completa que requiere la rotulación de estos productos.
✓	Toda la información del rotulado de un producto cosmético de uso infantil debe estar en idioma español, pero además debe incluir lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • Nombre del producto; • Finalidad cosmética, salvo que ella resulte obvia por la denominación del producto; • Listado cualitativo de la fórmula completa que señale sus ingredientes, según la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI), en el orden decreciente de sus concentraciones. • No obstante, la nómina de todos los colorantes que alternativamente puedan incorporarse al producto, podrá ser precedida de la frase "puede contener"; • Período de vigencia mínima o fecha de expiración, cuando fuera necesario; • Código o clave de la partida o serie de fabricación. Si el producto es importado conservará la serie de origen, sujeto a lo dispuesto en la letra g) del artículo 25°; • Contenido neto expresado en unidades del sistema métrico decimal; • Nombre o razón social y dirección del titular y, cuando no coincida, también las del fabricante o importador según el caso, con indicación del país donde fue fabricado el producto; • Modo de empleo, indicaciones, advertencias y precauciones sobre su uso, según proceda; • Número de registro aprobado por el Instituto determinado según la letra f) del artículo 25°, precedido de la sigla individualizadora "I.S.P.". • Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario. • Cuando el tamaño del envase del producto no permita incluir todas las indicaciones en el rótulo o cuando el uso del cosmético pueda constituir un riesgo para la salud de las personas, deberá agregarse un prospecto que se adjuntará al envase del mismo producto que incluya indicaciones, advertencias y precauciones. • Cosméticos Infantiles: Indicación de forma destacada de la leyenda "Permitido su uso en niños menores de 6 años".
Consejos sobre el uso del maquillaje infantil	
✓	Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias.
✓	Que tu hijo/a solo use maquillaje apropiado para su edad. Los productos para adultos pueden causarle reacciones adversas.
✓	Prefiere esmalte de uñas a base de agua que se quita fácilmente y no requiere el uso de quitaesmaltes.
✓	Use estos productos en las zonas de la piel indicadas y retírelos de la piel del niño/a tal como lo señala el fabricante.

**Reporte de Mercado
Maquillaje de Uso Infantil**

- | | |
|---|--|
| ✓ | No use estos productos si tienen la olor, color y/o consistencia alterados, tales condiciones puede sugerir que el producto no es apto para el uso. |
| ✓ | Realice la prueba de sensibilidad tal como lo indica el fabricante. Los resultados de la prueba anterior le diran si su hijo/a puede usar el producto sin tener reacciones adversas. |
| ✓ | Use estos productos ocasionalmente y siempre evalúe la reacciones de la piel del niño/a. |
| ✓ | Suspenda el uso de los productos frente a una eventual reacción adversa y consulte a su pediatra. |

¡ESTOS PRODUCTOS SON SEGUROS SI SE USAN DE FORMA SEGURA!

Fuente: SERNAC, 2016.