Outlook

RE: Solicitud de información: Evaluación de seguridad de productos de coloración oxidativa para el cabello o el rostro aplicados en barba y bigote.

Desde Lina Maria Avendaño Sandoval <Lavendanos@invima.gov.co>
Fecha Lun 16/03/2026 16:57
Para Coordenacao de Cooperacao Internacional - COCIN <cooperacao@anvisa.gov.br>
CC Shirley Marcela Morales Sanchez <smoralessa@invima.gov.co>; Hector Danilo Sanabria Aranda <hsanabriaa@invima.gov.co>

Estimado Felipe,

Recibe un cordial saludo.

Agradecemos su comunicación y la colaboración continua en el marco de las acciones de cooperación entre nuestras autoridades regulatorias. En atención a su consulta relacionada con la evaluación de seguridad de productos de coloración oxidativa para el cabello o el rostro, aplicados en barba y bigote, nos permitimos presentar la siguiente información consolidada por las áreas técnicas competentes:

1. **Datos cuantitativos sobre casos de despigmentación cutánea, vitíligo, leucodermia química u otros cambios de pigmentación (hipopigmentación, hiperpigmentación) asociados con tintes oxidativos o productos de coloración capilar/facial;**

Respuesta:

Revisada la información notificada ante el Invima sobre presuntos efectos adversos secundarios debido al uso de productos cosméticos durante los últimos 13 años, no se identificaron reportes de casos de despigmentación cutánea, vitíligo, leucodermia química u otros cambios de pigmentación (hipopigmentación, hiperpigmentación) asociados al uso de tintes oxidativos o productos de coloración capilar/facial. Los reportes registrados a la fecha corresponden a reacciones tipo irritativas, alérgicas, caída del cabello, percepción de quemaduras y daño en la fibra capilar. Mantendremos, no obstante, el monitoreo de los reportes de este grupo de productos cosméticos y procederemos a informarles.

Siendo este tema de importancia para la salud, solicitamos amablemente no compartan estos datos sobre despigmentación cutánea asociada al vitíligo reportados en Brasil, así como los posibles productos o ingredientes sobre los cuales se han evidenciado tales efectos adversos.

2. **Acciones regulatorias, alertas, recomendaciones o requisitos de etiquetado relacionados con tales eventos. A modo de referencia, en el mercado brasileño identificamos la siguiente advertencia en productos para teñir barba y bigote: "En casos raros, el uso de colorantes para el cabello se ha asociado con despigmentación de la piel (manchas blancas, pérdida de color de la piel o una condición llamada vitíligo), que puede ser temporal o permanente."**

Respuesta: De acuerdo con lo mencionado en el punto anterior, no se han realizado acciones regulatorias para este tipo de productos encaminadas a los efectos adversos mencionados en su consulta, así como tampoco se ha visto este tipo de observaciones en las etiquetas de los productos comercializados en el país.

El Invima, viene realizando periódicamente, educación general a la comunidad sobre uso adecuado de los productos cosméticos; sin embargo, a la fecha ninguna relacionada con el tema en cuestión. Algunos ejemplos:

2015 https://es.scribd.com/document/373668171/Manual-de-Cosmeticos-Recomendaciones-de-Sus-Usos

2023 https://es.scribd.com/document/685715449/Guia-Para-El-Uso-Adecuado-de-Los-Productos-Cosmeticos-f-PDF

2024 https://www.facebook.com/watch/?v=437152915400699

2024 Guía para El Uso Adecuado de Productos Cosméticos | PDF

3. **Orientaciones técnicas u opiniones emitidas por su autoridad respecto del potencial de despigmentación debido a la exposición repetida a productos de coloración;**

Respuesta: Respecto a este tipo de efectos adversos, no se han emitido orientaciones técnicas por no haberse notificado ningún caso por potencial de despigmentación.

4. **Prácticas recomendadas u obligatorias de advertencia de riesgo identificadas en el etiquetado de productos en su mercado;**

Respuesta:

En Colombia la normatividad aplicable al etiquetado de productos cosméticos es el reglamento técnico andino No 2540 de 2025, que modificó la Resolución No. 2310 de 2022, el cual y en cuanto a los requisitos de información relacionada con riesgos en productos cosméticos, menciona lo siguiente en los literales h) y o) del artículo 2:

"h) Las precauciones particulares de empleo sobre sustancias o ingredientes y las restricciones o condiciones de uso incluidas en las listas internacionales, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 833 y sus modificatorias o la normativa que la sustituya;"

"o) Advertencias, precauciones y restricciones del producto establecidas por el fabricante, cuando corresponda."

En cuanto a este tipo de productos, al revisar las listas internacionales mencionadas en el literal h) los riesgos advertidos están relacionados con reacciones alérgicas, en especial en personas con tatuajes temporales de "henna negra" y prohíben su uso en personas que hubiesen presentado sarpullido en la cara o cuero cabelludo sensible, irritado o dañado o en personas que hayan presentado una reacción después de teñirse el cabello; pero no se encuentran restricciones o advertencias asociadas a cambios en la pigmentación.

Es importante mencionar que los listados internacionales arriba mencionados, se encuentran en el artículo 4 de la Decisión 833 de *2018 "Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos":*

***"Artículo 4.-** Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina, deberán cumplir con los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los productos cosméticos y sus correspondientes funciones y restricciones o condiciones de uso. Se reconocen, para tales efectos:*

- *Las listas y disposiciones emitidas por la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA) que le sean aplicables;*
- *Los listados de ingredientes cosméticos de The Personal Care Products Council;*
- *Las Directivas o Reglamentos de la Unión Europea que se pronuncien sobre ingredientes cosméticos; y*

- *Los listados de ingredientes cosméticos de Cosmetics Europe – The Personal Care Association.*

En tanto las Autoridades Nacionales Competentes no se pronuncien al amparo del artículo 5 de la presente Decisión, los Países Miembros utilizarán el listado menos restrictivo."

5. **Información sobre ingredientes específicos en investigación o sujetos a restricciones en productos de coloración facial, en particular aquellos asociados con cambios de pigmentación (por ejemplo, parafenilendiamina, resorcinol u otros componentes).**

Respuesta:

El Instituto no cuenta con información sobre ingredientes en investigación o sujetos a restricciones en productos de coloración facial. Solo lo indicado en los listados internacionales de referencia, de conformidad con el artículo 4 de la Decisión 833 de la CAN citado previamente, en los cuales se indica el reporte en las etiquetas de ingredientes como: Diaminofenoles, diaminobencenos, diaminotoluenos fenilendiaminas (toluendiaminas) resorcinol o 1-naftol cuando la formulación del producto los contiene.

Reiteramos nuestra disposición para continuar cooperando en el fortalecimiento de la vigilancia sanitaria y la protección de los consumidores en la región Y quedamos atentos a cualquier aclaración adicional que consideren necesaria.

Cordialmente,

Lina Maria Avendaño Sandoval
Contratista
Grupo de Cooperación y Relacionamiento Internacional
Oficina de Asuntos Internacionales

De: Shirley Marcela Morales Sanchez <smoralessa@invima.gov.co>
Enviado: martes, 3 de marzo de 2026 14:30
Para: Hector Danilo Sanabria Aranda <hsanabriaa@invima.gov.co>
Cc: Lina Maria Avendaño Sandoval <Lavendanos@invima.gov.co>
Asunto: RV: Solicitud de información: Evaluación de seguridad de productos de coloración oxidativa para el cabello o el rostro aplicados en barba y bigote.

Danny por favor ayúdame a gestionar respuesta con Cosméticos, para que Lini pueda enviarla a ANVISA.

Un saludo,

Shir

Shirley Marcela Morales Sánchez
Coordinadora Grupo de Cooperación y Relacionamiento Internacional
Oficina de Asuntos Internacionales
smoralessa@invima.gov.co
Tel. (601) 242 5000
Cra. 10 #64-60, Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

De: Coordenacao de Cooperacao Internacional - COCIN <cooperacao@anvisa.gov.br>
Enviado: lunes, 2 de marzo de 2026 9:57
Para: Shirley Marcela Morales Sanchez <smoralessa@invima.gov.co>; Invima Oficina Asuntos Internacionales <invimaoai@invima.gov.co>
Asunto: Solicitud de información: Evaluación de seguridad de productos de coloración oxidativa para el cabello o el rostro aplicados en barba y bigote.

Estimada Shirley,

Esperamos que se encuentre bien.

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA) se encuentra recopilando información técnica sobre posibles eventos dermatológicos adversos asociados al uso repetido de productos de coloración oxidativa para el cabello o el rostro. Esta consulta se origina a partir de un reporte de un consumidor sobre despigmentación cutánea clínicamente compatible con vitíligo tras el uso prolongado de un producto para teñir barba y bigote disponible en nuestro mercado. Productos similares en Brasil ya incluyen advertencias sobre este riesgo, lo que refuerza la importancia de comprender cómo otras autoridades regulatorias han abordado esta cuestión.

Con el fin de respaldar nuestra evaluación de seguridad en curso, solicitamos amablemente su colaboración para proporcionar cualquier información disponible sobre los siguientes puntos:

a) Datos cuantitativos sobre casos de despigmentación cutánea, vitíligo, leucodermia química u otros cambios de pigmentación (hipopigmentación, hiperpigmentación) asociados con tintes oxidativos o productos de coloración capilar/facial;

b) Acciones regulatorias, alertas, recomendaciones o requisitos de etiquetado relacionados con tales eventos. A modo de referencia, en el mercado brasileño identificamos la siguiente advertencia en productos para teñir barba y bigote: “En casos raros, el uso de colorantes para el cabello se ha asociado con despigmentación de la piel (manchas blancas, pérdida de color de la piel o una condición llamada vitíligo), que puede ser temporal o permanente.”

c) Orientaciones técnicas u opiniones emitidas por su autoridad respecto del potencial de despigmentación debido a la exposición repetida a productos de coloración;

d) Prácticas recomendadas u obligatorias de advertencia de riesgo identificadas en el etiquetado de productos en su mercado; y

e) Información sobre ingredientes específicos en investigación o sujetos a restricciones en productos de coloración facial, en particular aquellos asociados con cambios de pigmentación (por ejemplo, parafenilendiamina, resorcinol u otros componentes).

Agradecemos de antemano cualquier información que puedan compartir para apoyar nuestra evaluación de los riesgos de seguridad para los consumidores y quedamos a su disposición para cualquier aclaración adicional.

Agradeceríamos, de ser posible, recibir su respuesta antes del 10 de marzo de 2026.

Saludos cordiales,

Felipe Oliveira Dias
Técnico Administrativo

felipe.dias@anvisa.gov.br /
cooperacao@anvisa.gov.br
+55 (61) **3462-5404** | +55 (61) 3462-5406
gov.br/**anvisa**

COORDENAÇÃO DE COOPERAÇÃO INTERNACIONAL
ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária