



Guatemala, 21 de noviembre del 2022

Comunicado UAS-04-2022

Página 1 de 2

EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, EMITE EL SIGUIENTE COMUNICADO CON RELACIÓN A:

ALERTA SOBRE EL USO DE LAS SUSTANCIAS LYRAL Y LILIAL EN PRODUCTOS COSMÉTICOS

ESTIMADOS USUARIOS:

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines con el afán de brindar a la población guatemalteca productos afines de calidad, seguros y eficaces a través del monitoreo de las alertas emitidas por Autoridades de Referencia Internacional, hacemos de su conocimiento las actualizaciones emitidas por la Comisión de Regulación Europea (CE) en relación a las sustancias alérgenas utilizadas comúnmente como componentes en fragancias de productos cosméticos como es el caso de las sustancias: **Lyrál y Lilial**.

Lyrál ó 3 y 4-(4-hidroxi-4-metilpentil)ciclohex-3-ene-1-carbaldehído, cuya denominación INCI es Hydroxyisohexyl 3-Cyclohexene Carboxaldehyde (HICC): El 2 de agosto de 2017 se publicó una enmienda al Reglamento (CE) No. 1223/2009, en la cual fueron eliminados de los reglones 79 y 83 del Anexo III, incluyendo a dicha sustancia química en el Anexo II del Reglamento que incluye a los ingredientes no permitidos en cosméticos. Como tal, a partir del 23 de agosto de 2021, no está permitido comercializar en la Unión Europea productos cosméticos que contienen dentro de su formulación Lyrál.

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
Avenida Bolívar 28-07 zona 8, 6to Nivel
2231-2999

Trabajando por la salud de Guatemala



Lilial ó p-BMHCA o 2 – (4-terc-butilbencil) propionaldehido cuya denominación INCI es butilfenill metilpropional:

El Lilial ha sido clasificado como sustancia Cancerígena, mutagénica o reprotóxica (CMR) 1B. Las sustancias CMR están prohibidas como ingredientes en cosméticos a menos que cumplan determinados criterios de exención, el cual no es el caso del lilial. Por lo anteriormente mencionado desde el 1 de marzo de 2022 ya no está permitido comercializar en la Unión Europea productos cosméticos que contenga Lilial, según se ha establecido en el Reglamento (UE) 2021/1902 de la Comisión Europea, esta norma modifica los Anexos II, III y V del anterior Reglamento 1223/2009 sobre cosméticos en lo que respecta al uso de determinadas sustancias CMR en este tipo de productos.

Derivado de lo anterior se emite la presente alerta sobre el uso de las sustancias Lyril y Lilial, para los efectos procedentes para la industria cosmética en general y considerando que futuras resoluciones de otras autoridades de referencia en la materia, puedan generar la prohibición de su uso en cosméticos a nivel internacional.


Lcda. Gladis Eugenia Barrios Arreaga
Facilitadora de la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines




Vo. Bo. Lcda. Zuly Elena González Zepeda
Jefe a.i. del Departamento de Regulación y control De Productos Farmacéuticos y Afines.



DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
Avenida Bolívar 28-07 zona 8, 6to Nivel
2231-2999

Trabajando por la salud de Guatemala