

Nota **018/SCV/DFV/DNFD-2025**
Panamá, 14 de marzo de 2025

Para: **POBLACIÓN EN GENERAL**


De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS (FDA) – EMITIÓ UNA NOTA INFORMATIVA RELACIONADA AL USO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA EL CUIDADO DE LAS UÑAS.

LA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES DE REFERENCIA EN MATERIA DE COSMETOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Los Estados Unidos (FDA) ha emitido nota informativa relacionada con el uso seguro de los productos cosméticos aplicados en las uñas, brindando información importante de seguridad y prevención de riesgos para los consumidores.

Regulación de la FDA

La nota informativa señala que aunque los productos cosméticos destinados para el uso en las uñas no requieren aprobación por parte de Administración de Alimentos y Medicamentos de Los Estados Unidos (FDA) para su comercialización (excepto la mayoría que contienen aditivos de color), estos productos sí son regulados por esta entidad como cosméticos por lo que es importante que se utilicen de manera segura siguiendo las instrucciones descritas en las etiquetas y atendiendo las advertencias que se describen en la misma, por ende los productos para las uñas que se venden en los Estados Unidos son seguros para los consumidores cuando se utilizan de acuerdo con las instrucciones detalladas en la etiqueta del producto y advirtiendo sobre algún ingrediente. Por ejemplo, algunos ingredientes son dañinos al ingerirse, pero no cuando se utilizan en las uñas porque esta es una barrera que impide la absorción.

Las etiquetas de todos los cosméticos incluyendo los destinados para aplicarse en las uñas ya sea por los consumidores o para salones de belleza deben cumplir con el requisito de declaración de advertencia siempre que sea necesario para prevenir el riesgo para la salud.

Los productos que se utilizan en las uñas para curar o tratar problemas médicos, como los hongos en las uñas, son regulados como medicamentos, es decir que su regulación tiene normativas diferentes.

Uso seguro de productos para las uñas:

La nota informativa resalta la importancia de que los consumidores lean atentamente las etiquetas de los productos para las uñas y sigan las advertencias porque algunos de los aditivos utilizados pueden representar un riesgo para la salud y la seguridad, por ejemplo:

- Si contienen aditivos que son dañinos si se ingieren.
- Algunos pueden causar incendios si se exponen a la llama de una estufa, un cigarrillo calefactor de un rizador o cualquier fuente de calor.
- Pueden ser peligrosos si entran en contacto con los ojos.
- Pueden causar infecciones y reacciones alérgicas.
- Se recomienda tener una buena ventilación cuando se utilicen productos para las uñas.

A continuación, se presentan algunos ingredientes utilizados en productos para las uñas que detalla la nota de seguridad emitida por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Los Estados Unidos (FDA):

➤ **Acetronilo en quitaesmaltes para uñas postizas:**

El acetronilo es uno de los componentes principales de los quitaesmaltes y está regulado por leyes federales de embalajes para prevención de envenenamiento que establece que los quitaesmaltes líquidos que contengan más de 500mg de acetronilo en un solo envase para uso doméstico, deben contar con un embalaje a prueba de niños, requisito que hace cumplir la Comisión de Seguridad de Productos para el Consumidor (PCSC por sus siglas en inglés). Sin embargo, como esto no significa que el niño no pueda abrirlo, es importante que los quitaesmaltes de uñas artificiales lleven una advertencia adecuada en la etiqueta junto con instrucciones para su uso seguro.

➤ **Formaldehído en endurecedores y esmaltes de uñas:**

Algunos endurecedores de uña utilizan formaldehído que al unirse a la queratina de la uña la endurecen. Sin embargo, puede hacer que las uñas se vuelvan más quebradizas y propensas a romperse o pelarse. También pueden causar irritación o reacciones alérgicas.

El etiquetado de los endurecedores puede declarar la presencia de formaldehído con otros nombres relacionados como: formalina, metilenglicol o resina de tolueno sulfamida/formaldehído.

La resina de Tolueno sulfonamida/formaldehído (TSFR) forman una capa, en lugar de endurecerla y es utilizada en algunos esmaltes de uñas para hacer que la capa sea resistente y flexible, también ayuda a que el esmalte de adhiera a la uña, añade brillo y ayuda que el producto fluya bien cuando se aplica. Sin embargo, hay evidencia de reacciones alérgicas en algunas personas.

➤ Monómero de metacrilato en uñas artificiales (“Acrílicos”)

Las uñas postizas están compuestas principalmente de polímeros acrílicos que resultan de la reacción de monómeros acrílicos (ejemplo: metacrilato de etilo) con polímeros acrílicos (ejemplo: polimetilmetacrilato) y es posible que de esta reacción queden restos de **metacrilato** después que se forman las uñas postizas y aunque los polímeros son bastantes seguros, los restos de monómeros reactivos pueden provocar reacciones adversas como: enrojecimiento, hinchazón, dolor en el lecho ungueal en personas que se han hecho sensibles (alérgicas) a los metacrilatos.

• **Monómeros de Metacrilato de Metilo**

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Los Estados Unidos (FDA) recibió a inicios de los años 70, varias denuncias de lesiones asociadas al uso de uñas artificiales que contenían **monómeros de metacrilato de metilo**. Entre las lesiones denunciadas se encontraban informes de daños y deformidades de las uñas y dermatitis de contacto. La FDA decidió retirar del mercado los productos que contenían 100 por ciento de **monómeros de metacrilato de metilo**, basado en sus investigaciones y conversaciones con médicos dermatólogos expertos mediante procedimientos judiciales, lo que generó orden preliminar judicial contra una empresa, así como varias incautaciones y retiros voluntarios de productos.

Ninguna regulación prohíbe específicamente el uso del monómero de metacrilato de metilo en productos cosméticos

• **Monómeros de Metacrilato de Etilo**

En el año 2002, un panel de expertos en revisión de ingredientes cosméticos determinó que el Metacrilato de Etilo es seguro cuando su uso va acompañado de instrucciones para evitar el contacto con la piel debido a su potencial sensibilizante, es decir que se desarrolle alergia en el consumidor.

➤ Ácido Metacrílico en los Primers para las Uñas

El ácido Metacrílico (MAA por sus siglas en inglés) a pesar de llevar nombre similar a los Monómeros de Metacrilo es diferente tanto en sus usos como en los problemas de seguridad ya que se utiliza en las bases para uñas para ayudar a que las uñas acrílicas se adhieran a la superficie de las uñas. Estas bases con ácido metacrílico se distribuyen más entre proveedores mayoristas a salones de uñas y tiendas minoristas de productos belleza, y generalmente suelen estar etiquetadas con la frase: “solo para uso profesional”. Sin embargo, estas tiendas venden tanto a salones de belleza como a consumidores.

De acuerdo con leyes federales de para prevención de envenenamiento, los productos que contengan MAA deben contar con embalaje a prueba de niños debido a los riesgos de envenenamiento y lesiones que involucran estos productos. La Comisión de Seguridad de Productos para el Consumidor (PCSC por sus siglas en inglés) exige

el uso de envases a prueba de niños para ciertos productos domésticos, incluyendo los “primers” de uñas que contienen MAA.

➤ **Ftalatos en esmaltes de uñas y otros productos para las uñas**

Los Ftalatos son utilizados en una gran variedad de productos desde juguetes, alfombras, tubos mecánicos hasta cosméticos y productos de cuidado personal.

Los Ftalatos son sustancias oleosas, incoloras e inodoras que no se evaporan fácilmente ni se adhieren permanentemente a las superficies plásticas por lo que se desarrollaron en el siglo pasado para aumentar la durabilidad de los plásticos y se les denomina “plastificantes”.

En el caso de los cosméticos se utilizan como disolventes y estabilizadores de perfume y otras fragancias también pueden estar presentes en esmaltes de uñas, lacas para el cabello, lociones para después del afeitado, limpiadores y champús

Los Ftalatos principales utilizados en productos cosméticos son los siguientes:

- **El Dibutilftalato (DBP)**: empleado como plastificante en productos como esmaltes de uñas para reducir el agrietamiento haciéndolas menos quebradizas.
- **El Dimetilftalato (DMP)**: empleado en lacas para el cabello (para ayudar a evitar la rigidez al permitirles formar una película flexible sobre el cabello).
- **El Dietilftalato (DEP)**: Utilizado como disolvente y fijador den fragancias

En la última encuesta realizada por la FDA en el año 2010, sobre los ftalatos en cosméticos, se encontró DBP solo en unos pocos esmaltes de uñas, mientras que el DEP y DMP no se encontraron en ninguno de los productos para uñas encuestados, El DEP parece ser el único ftalato que todavía se utiliza comúnmente en cosméticos.

En virtud de la Ley de Empaquetado y Etiquetado Justo (FPLA por sus siglas en inglés), la FDA exige una declaración de ingredientes en los productos cosméticos que se venden al por menor. Los consumidores pueden saber si algunos productos contienen ftalatos leyendo la declaración de ingredientes en sus etiquetas.

Sin embargo, la FDA no cuenta con evidencia de que los ftalatos utilizados en cosméticos representen un riesgo para la seguridad, aunque continúa monitoreando los niveles de ftalatos en productos cosméticos.

➤ **Tolueno en esmaltes de uñas y otros productos para las uñas**

El tolueno se utiliza como disolventes en esmaltes, endurecedores y quitaesmaltes; sin embargo, su uso se está eliminando gradualmente.

El Panel de Expertos en revisión de ingredientes cosméticos (CIR por sus siglas inglés), determinó en el año 2002 que el Tolueno era seguro para su uso en productos para las uñas en concentraciones hasta el 50 por ciento, que es la concentración más alta observada en productos para las uñas. En el 2005 el CIR revisó nuevamente su evaluación de seguridad, junto a nueva información, confirmando así que los nuevos estudios arrojaron resultados que coincidan con la evaluación de seguridad anterior, en el sentido de que los efectos notificados se produjeron sólo en niveles mucho más elevados que los observados cuando las personas utilizaban el esmalte de uñas, y que el número de productos para las uñas que contenían tolueno había disminuido drásticamente nueva información.

Situación en Panamá:

De manera preventiva la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunica esta información, para evitar riesgos relacionados con los ingredientes contenidos en productos cosméticos para el cuidado de las uñas.

La Sección de Cosmetovigilancia no ha recibido reporte de reacciones adversas relacionada con productos cosméticos que incluyan entre sus ingredientes mencionados en la presente nota de seguridad.

Recomendaciones:

- Se exhorta a la población en general a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.
- Adquirir los productos cosméticos en establecimientos autorizados para tal fin.
- Si presenta algún efecto adverso o indeseable a un cosmético, notifique a través del formulario disponible en la página WEB del Ministerio de Salud, descargando y completando el formulario de Notificación de Efectos indeseables al cual puede acceder a través del siguiente enlace: descargue y
- Complete el formulario de Notificación de Efectos Indeseables a Cosméticos, en la página web del Ministerio de Salud (https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/formulario_de_notificacion_de_efectos_indeseables_a_cosmeticos.pdf)
- Enviar el formulario al correo electrónico de la Sección de Cosmetovigilancia (cosmetovigilanciafyd@minsa.gob.pa).
- Enviar el formulario al correo electrónico de la Sección de Cosmetovigilancia (cosmetovigilanciafyd@minsa.gob.pa).
- Cuando informe de una reacción asegúrese de incluir la mayor cantidad de información posible: nombre exacto del producto, número de lote, la etiqueta o si sufre de alergia alguna sustancia en particular.

Le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos hacer extensiva esta información a la población en general.

El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los cosméticos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de referencia en materia de Cosmetovigilancia para el país. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. FDA-Productos para el cuidado de las uñas <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-products/nail-care-products>
2. FDA-Ftalatos en cosméticos. <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-ingredients/phthalates-cosmetics>

-----última línea-----

AP/FN/ED