

Nota **002/SCV/DFV/DNFD-2025**  
Panamá, 20 de enero 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) - NOTA INFORMATIVA RELACIONADA AL USO DE BETAHIDROXIÁCIDOS COMO INGREDIENTES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.

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 al uso de los Beta hidroxiaácidos (BHA) (Beta Hydroxy Acid o BHAs, por sus siglas en inglés) que se utilizan como ingredientes de algunos productos cosméticos.

Los Alfa hidroxiaácidos (AHA), en idioma inglés, Alfa Hydroxy Acids (AHAs) han sido utilizado en la última década como ingredientes de productos cosméticos por sus propiedades para mejorar el estado general de la piel: destapando y limpiando los poros, mejorando la textura y el tono de la piel, suavizando las líneas finas y las arrugas superficiales.

Posteriormente, se introdujo el uso de los BHA o una combinación de BHA y AHA en la formulación de productos cosméticos para el cuidado de la piel para reducir los signos de envejecimiento, y aunque ambos actúan como exfoliantes y reducen las líneas finas, los BHA no causa la irritación ocasional asociada con el uso de los Alfa hidroxiaácidos.

La industria cosmética suele enlistar entre los ingredientes de sus productos las siguientes sustancias como Beta hidroxiaácidos (BHA):

- Ácido salicílico (o sustancias relacionadas, como salicilato, salicilato de sodio y extracto de sauce. \*)
- Ácido beta hidroxibutanóico
- Ácido trópico
- Ácido tretocánico.

\* Desde el punto de vista químico, el ácido salicílico no es un BHA auténtico. Sin embargo, la industria cosmética suele referirse a él como tal.

- Actualmente el BHA más utilizado en cosmética es el ácido salicílico.
- En raras ocasiones se cita el ácido cítrico como Beta hidroxiácidos (BHA), es más comúnmente conocido como Alfa hidroxiácidos (AHA).

La seguridad del ácido salicílico en productos cosméticos ha sido evaluada tanto por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Los Estados Unidos (FDA) como por la Industria cosmética.

Un Panel de Expertos en Revisión de Ingredientes cosméticos (CIR), pertenecientes al organismo independiente de la industria cosmética encargada de revisar la seguridad de ingredientes de este tipo de producto se reunieron en el año 2000 para evaluar la seguridad del ácido salicílico en productos cosméticos y concluyeron de manera provisional, que el uso de sustancias relacionadas con el ácido salicílico en los cosméticos es “seguro, ya que se utiliza cuando se formula para evitar irritación y cuando se formula para aumentar el aumento de sensibilidad al sol”. El Panel de Expertos en Revisión de Ingredientes Cosméticos añadió que “cuando se espera sensibilidad al sol, las instrucciones de uso deben incluir el uso diario de protección solar” y que los productos cosméticos que contengan ácido salicílico deberían contener un filtro solar o instrucciones para que los consumidores utilicen protección solar. De igual forma recomiendan a los fabricantes que deben probar sus productos para determinar si estos provocan o no un aumento en la sensibilidad a la radiación ultravioleta de la luz solar

Por otro lado, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Los Estados Unidos (FDA) está evaluando la seguridad a largo plazo del ácido salicílico en productos cosméticos a través de estudios iniciados por la FDA y patrocinados por el Programa Nacional de Toxicología. También se lleva a cabo estudios para examinar los efectos a largo plazo tanto del ácido glicólico un AHA como del ácido Salicílico en la respuesta de la piel a la luz ultravioleta (UV). Estos estudios han determinado que la aplicación de ácido glicólico en la piel puede hacer que las personas sean más susceptibles a los efectos dañinos del sol, incluida las quemaduras solares.

Hasta que se complete estas evaluaciones de seguridad, la FDA recomienda que se tomen las precauciones similares para el uso de cosméticos que contienen AHA y BHA. Estas precauciones son:

- Probar cualquier producto que contenga BHA en una pequeña zona de la piel antes de aplicarlo en una zona más amplia. Si utiliza cosméticos con BHA y experimenta irritación cutánea o escozor prolongado, dejar de utilizar el producto y consulte a su médico.
- Siga las instrucciones de uso que figuran en la etiqueta. No exceda las aplicaciones recomendadas.
- Evite el uso de productos que contengan BHA en bebés y niños.
- Utilice protección solar si utiliza un producto BHA

### Situación en Panamá:

De manera preventiva la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunica esta información, ya que estos productos pueden ser adquiridos a través de tiendas o plataformas en línea.

La Sección de Cosmetovigilancia no ha recibido reporte de reacciones adversas relacionada con Beta hidroxíácidos (BHA) como ingrediente de productos cosméticos.

### Recomendaciones:

- Se exhorta a los Profesionales de Salud y 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](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](mailto: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. 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. La Administración de Medicamentos y Alimentos de Los Estados Unidos (FDA). Beta Hydroxy Acids <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-ingredients/beta-hydroxy-acids> [consultado: 16/01/2025].