

Nota **003/SCV/DFV/DNFD-2025**
Panamá, 27 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 ALFAHIDROXIÁCIDOS 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 Alfahidroxiácidos (AHA) (Alpha Hydroxy Acid o AHAs, por sus siglas en inglés) utilizado en formulaciones de algunos productos cosméticos.

Usos de los Alfahidroxiácidos (AHA)

Los AHA son ingredientes utilizados como ingredientes de colonias, maquillajes, productos para el cabello, productos para las uñas, productos para la piel y en preparaciones bronceadoras. La mayoría de los cosméticos que contienen AHA se destinan para uso en la piel o las membranas mucosas ya sea para uso diario o dejándolo en un periodo corto de tiempo por ejemplo una hora seguido de enjuague completo.

Entre los beneficios que ofrecen los productos que contienen Alfahidroxiácidos está el reducir los signos de la edad y mejorar el estado general de la piel, suavizando líneas finas y arrugas superficiales, mejorando la textura y el tono de la piel, destapando y limpiando los poros. Debido a su propiedad como exfoliante, se utiliza en concentraciones relativamente altas o con otros ácidos, en técnicas conocidas como “peeling” o descamadores de piel” (“Skin peelers”) diseñados para eliminar la capa externa de la piel ocasionando descamación con la consecuente generación de células nuevas. El grado de exfoliación y descamación de la piel depende del tipo y concentración de AHA, pH y otros ingredientes del producto cosmético.

Los productos que contienen AHA que se formulan para el tratamiento del acné o para aclarar la piel son considerados, de acuerdo con la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de los Estados Unidos como medicamentos, que se definen como aquellos productos destinados a utilizarse en el diagnóstico, cura mitigación tratamiento o enfermedades o para afectar la estructura o cualquier función del cuerpo.

Los Alfa hidroxiácidos más comúnmente utilizados en la industria cosmética son:

- Ácido Glicólico
- Ácido Láctico

Otros AHA que pueden identificarse entre los ingredientes de productos cosméticos son:

- Ácido Cítrico
- Ácido Hidroxicaprílico
- Ácido Hidroxicáprico

Estudios de Seguridad de los Alfahidroxiácidos

El Panel de Expertos en Revisión de Ingredientes Cosméticos (CIR, por sus siglas en inglés) de la Asociación de Cosméticos, Artículos de Tocador y Fragancias (CTFA), el Comité de Revisión de AHA de la FDA y la FDA revisaron en el año 1994 estudios clínicos en humanos para evaluar los efectos de la radiación ultravioleta (UV) en la piel después de la exposición los AHA presentes en productos cosméticos aplicados tópicamente y concluyeron que los estudios demostraron que estos productos aumentan la sensibilidad de la piel a la radiación Ultravioleta y que disminuye después de suspender la aplicación durante una semana.

La FDA también realizó un estudio de comparación de los efectos de los AHA aplicados tópicamente en una crema, sobre la sensibilidad de la piel humana a la radiación ultravioleta (UV) con el efecto de la misma crema que no contenía AHA, se midió la rapidez con la que la piel vuelve a la normalidad después de interrumpir el uso de la crema que contenía AHA y también investigaron si los AHA mejoran el daño inducido por los rayos UV al ADN en la piel (Kays Kaidbey, Betsy Sutherland, Paula Bennett, Wayne G. Wamer, Curtis Barton, Donna Dennis, and Andrija Kornhauser, Topical glycolic acid enhances photodamage by ultraviolet light, *Photodermatology, Photoimmunology and Photomedicine*, vol.19 (2003), issue 1, pages 21-27).

A través de esta investigación se confirmó lo establecido en los estudios previos realizados por la industria que indicaban que la aplicación del AHA en la piel produce un aumento de la sensibilidad a los rayos UV ya que después de cuatro semanas de aplicación de AHA la sensibilidad de los voluntarios al enrojecimiento de la piel aumentó en un 18%. También se duplicó en promedio, el daño celular inducido por los rayos ultravioletas con diferencias considerables entre individuos.

Estudios previos de la FDA reflejaron que una base de crema de tipo cosmético logró que un AHA penetrara más profundamente a la piel comparada con una solución de AHA sin los ingredientes cosméticos. Sin embargo, se necesitarán más estudios para conocer en qué medida los ingredientes de un producto cosmético influye en la sensibilidad a los rayos UV.

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.

La FDA en colaboración con el Programa Nacional de Toxicología (NPT por sus siglas en inglés) ha evaluado la seguridad del uso a largo plazo del uso de AHA. Ese estudio determinó que el ácido glicólico no afectaba la fotocarcinogénesis (el desarrollo de células cancerosas asociadas con la exposición a la luz) en ratones. Los resultados completos de este estudio están disponibles en el Informe técnico del NPT sobre el estudio de fotocarcinogénesis del ácido glicólico y el ácido salicílico. (https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/htdocs/lt_rpts/tr524.pdf).

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Los Estados Unidos (FDA) continúa revisando los datos disponibles sobre los AHA para abordar el potencial aumento de la sensibilidad de la piel al sol.

El Panel de Expertos para la seguridad de los ingredientes cosméticos (CIR) es un organismo de autorregulación de la Industria para revisar la seguridad de los cosméticos que, en base a estudios patrocinados por la industria, concluyó que los productos que contienen los AHA Ácido Glicólico y láctico son seguros para su uso por parte de los consumidores si:

- La concentración de AHA es del 10% o menos
- El producto tiene un pH de 3,5 o superior
- El producto final está formulado de tal manera que protege la piel del aumento de la sensibilidad o sus instrucciones en el paquete indican que los consumidores que utilicen protección solar a diario

Informes de Eventos Adversos relacionados a los AHA

La nota informativa emitida por la FDA comunica que entre el año 1992 al 2004 recibieron un total de 114 informes de experiencias dermatológicas adversas para el cuidado de la piel que contenían AHA, el mayor número de reportes se recibió en 1994. Las experiencias adversas notificadas se detallan a continuación:

- 45 ardor
- 35 dermatitis o sarpullido
- 29 hinchazón
- 15 cambios de pigmentación
- 14 ampollas o ronchas
- 13 descamación de la piel
- 12 picazón

- 8 irritación o sensibilidad
- 6 quemaduras químicas
- 3 aumento de las quemaduras solares

Las reacciones adversas más graves parecen ser más frecuente con productos que causan mayor grado de exfoliación, conocidos como descamadores de piel” (“Skin peelers”), utilizado en técnicas también llamadas “peeling”.

La frecuencia de reportes de productos exfoliantes para la piel que contienen AHA ha sido menor en años posteriores.

Acciones de la FDA

En el año 2000 la Asociación de Cosméticos, Artículos de Tocador y Fragancias (CTFA por sus siglas en inglés) solicitó a La Administración de Alimentos y Medicamentos de Los Estados Unidos (FDA) que emitiera una reglamentación conforme a la normativa de los Estados Unidos que estableciera requisitos de etiquetados relacionado con la protección Solar y el uso de ciertos productos cosméticos que contienen AHA.

La FDA en respuesta a la petición ciudadana y conforme a los estudios revisados que sugieren que los productos cosméticos de aplicación tópica que contienen alfa-hidroxiácidos aumentan la posibilidad de quemaduras solares, emite la *“Guía para la industria: etiquetado de cosméticos que contienen Alfa-hidroxiácidos*, cuyo propósito principal es educar a los consumidores sobre el aumento a la sensibilidad al sol de aquellos productos que contienen AHA y educar a los fabricantes para que ayuden a garantizar que los productos cosméticos que contienen AHA como ingredientes no sean falsas o engañosas.

La FDA recomienda que la etiqueta de un producto cosmético que contiene AHA como ingrediente y que se aplica tópicamente a la piel o las membranas mucosas, como los labios, incluya la siguiente información:

“Alerta de quemaduras solares: este producto contiene un Alfa-hidroxiácido que puede aumentar la sensibilidad de la piel al sol y, en particular, la posibilidad de sufrir quemaduras solares. Utilice protector solar, ropa protectora y limite la exposición al sol mientras utilice este producto y durante una semana después”.

Esta guía **no aplica** para los productos cosméticos que contienen AHA bajo las siguientes condiciones:

- Cuando el producto contiene AHA como ingrediente incidental (definido en el código de regulaciones federal de los Estados Unidos: 21CFR 701.3 (1)).
- Cuando el producto cosmético que contienen AHA como ingrediente está destinado en aplicación de zonas del cuerpo no expuestas al sol.
- Cuando el producto cosmético que contiene un AHA como ingrediente y está etiquetado como protector solar.

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 productos cosméticos que incluyan entre sus ingredientes los Alfa hidroxiácidos (AHA).

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)
- Enviar el formulario al correo electrónico de la Sección de Cosmetovigilancia (cosmetovigilanciafyd@minsa.gob.pa).
- Cuando informe de una reacción o efecto indeseable 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). Alpha Hydroxy Acids <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-ingredients/alpha-hydroxy-acids> [consultado: 21/01/2025].
2. TR-524: Glycolic Acid and Salicylic Acid (CASRN 79-14-1 and 69-72-7) in SKH-1 Mice (Simulated Solar Light and TOPICAL APPLICATION STUDY) https://ntp.niehs.nih.gov/sites/default/files/ntp/htdocs/lt_rpts/tr524.pdf [consultado: 22/01/2025].

Página N° 6
Nota No 003/SCV/DFV/DNFD-2025
27 de enero de 2025

3. Guidance for Industry: Labeling for Cosmetics Containing Alpha Hydroxy Acids
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-labeling-cosmetics-containing-alpha-hydroxy-acids> [consultado: 22/01/2025].

-----última línea-----

AP/FN/ED