

Nota 017/SCV/DFV/DNFD-2025
Panamá, 12 de marzo de 2025

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL

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



NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS (FDA) INFORMÓ SOBRE EL RETIRO VOLUNTARIO DE ALGUNOS PRODUCTOS PARA EL ACNÉ CON NIVELES ELEVADOS DE CONTAMINACIÓN CON BENECENO. ESTOS PRODUCTOS NO ESTÁN REGISTRADOS EN PANAMÁ.

LA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES DE REFERENCIA EN MATERIA DE COSMETOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICAR LA SIGUIENTE INFORMACIÓN

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), ha publicado información para consumidores y profesionales de la salud, alertando sobre el resultado de una nueva prueba realizada por la Agencia a 95 productos para el acné que contenían peróxido de benzoilo para detectar una posible contaminación con benceno; llegando a la conclusión el retiro del mercado de un número limitado de productos; más del 90% de los productos analizados tenían niveles indetectables o extremadamente bajos de benceno.

El peróxido de benzoilo (BPO) es un peróxido de diacilo con actividad bactericida y se usa ampliamente, solo o en combinación con otros medicamentos, para el tratamiento del acné vulgar en niños, adolescentes y adultos, con receta y sin receta.

El benceno es una sustancia química utilizada en la producción de una amplia gama de productos industriales, como productos químicos, tintes, detergentes y algunos plásticos. Se libera al aire a través del humo del cigarrillo, las emisiones de los automóviles y la quema de carbón y petróleo. Las consecuencias para la salud de la exposición al benceno dependen de la cantidad, la vía y la duración de la exposición, así como de la edad y las afecciones médicas preexistentes.

En pequeñas cantidades durante largos períodos, el benceno puede disminuir la formación de células sanguíneas. La exposición prolongada al benceno por inhalación, ingesta oral y absorción cutánea puede provocar cánceres como leucemia y otros trastornos sanguíneos.

Se conoce que el peróxido de benzoilo se descompone térmicamente para formar dos moléculas de radicales de ácido benzoico que, a su vez, pueden descomponerse en radicales de benceno con liberación de dióxido de carbono. Los radicales de benceno pueden entonces producir benceno.

La FDA en su comunicado indicó que inició pruebas tras recibir los resultados de pruebas de terceros presentados ante la Agencia que planteaban inquietudes sobre niveles elevados de benceno en ciertos productos para el acné que contienen peróxido de benzoilo. Los resultados de las pruebas de la FDA indicaron que hay menos productos contaminados con benceno que los hallazgos de terceros. La acción indica en el comunicado que es para que los minoristas retiren los productos de los estantes de las tiendas y de los mercados en línea, mas no específicamente que los consumidores tomen medidas respecto a los productos que actualmente tienen en su posesión. A continuación, se enlista los productos retirados:

Producto	Número (s) de lote (s)	Fecha de expiración
Effaclar Duo tratamiento de doble acción para el acné de La Roche-Posay	MYX46W	Abril 2025
Walgreens Acne Control Cleanser	23 09328	Septiembre 2025
Proactiv Emergency Blemish Relief Cream Benzoyl Peroxide 5%	V3305A; V3304A	Octubre 2025
Proactiv Skin Smoothing Exfoliator	V4204A	Julio 2025
SLMD Benzoyl Peroxide Acne Lotion	2430600	Marzo 2025
Walgreens Tinted Acne Treatment Cream	49707430	Marzo 2026

Además, se indica que el fabricante de otro producto para el acné que contiene peróxido de benzoilo, **Zapzyt Acne Treatment Gel**, acordó retirar voluntariamente este producto debido al nivel elevado de benceno encontrado durante sus propias pruebas.

Las pruebas de la FDA utilizaron métodos de pruebas validados y evaluaron todos los productos con peróxido de benzoilo identificados por laboratorios de terceros como que tenían niveles elevados de benceno que la FDA pudo comparar en el momento de la prueba, así como otros que contenían peróxido de benzoilo y encontró seis productos con niveles elevados de benceno. La FDA señaló que algunos de estos seis productos se están acercando a sus fechas de vencimiento y ha recomendado a los consumidores de revisar sus productos y desechar los que hayan vencido.

Situación en Panamá:

En Panamá se tiene registrado el siguiente producto bajo el nombre de Effaclar, el cual no contiene dentro de su fórmula cuali-cuantitativa el ingrediente peróxido de benzoilo. Los demás productos enunciados en la nota de seguridad no están registrados en el país. Importante reiterar que este producto no es el retirado por la FDA.

Producto	Fabricante	Empresa	Número de Registro Sanitario
LA ROCHE POSAY EFFACLAR DUO+M TRIPLE TRATAMIENTO CORRECTOR ANTI- IMPERFECCIONES	CAP - ETABLISSEMENT DE LA ROCHE POSAY DE: Francia	LOREAL PANAMA, S.A.	202866

Base de datos de trámites de Registro Sanitario de Cosméticos

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de manera preventiva comunica esta información de seguridad a la vez insta a la población en general seguir las recomendaciones emitidas en la misma.

Se les exhorta a los profesionales de la salud y a la población en general que, ante sospechas de reacciones adversas o efectos indeseables a cosméticos:

- Notificar a través del formulario disponible en la página web del Ministerio de Salud a través del siguiente enlace: https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/formulario_de_notificacion_de_efectos_indeseables_a_cosmeticos.pdf
- Luego enviar el formulario completado al correo electrónico de la Sección de Cosmetovigilancia: cosmetovigilanciayd@minsa.gob.pa

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales de la salud y a la población en general.

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos 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. Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). Seguridad y disponibilidad de medicamentos. Se inició un número limitado de retiros voluntarios de productos después de que la FDA realizó pruebas para detectar benceno en productos para el acné; los resultados muestran una pequeña cantidad de productos con niveles elevados de contaminación con benceno. [en línea] < <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/limited-number-voluntary-recalls-initiated-after-fda-testing-acne-products-benzene-findings-show> > [consulta: 11/03/2025].
2. Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). Seguridad y disponibilidad de medicamentos. Preguntas frecuentes sobre la contaminación de los medicamentos por benceno. [en línea] < <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/frequently-asked-questions-benzene-contamination-drugs> > [consulta: 11/03/2025].
3. Shang-Hao Liu, Hung-Yi Hou, Chi-Min Shu, Thermal hazard evaluation of the autocatalytic reaction of benzoyl peroxide using DSC and TAM III, *Thermochimica Acta*, Volume 605, 2015, Pages 68-76, ISSN 0040-6031. [en línea] < <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S004060311500057X> > [consulta: 12/03/2025].

-----última línea-----

ED/FN