



Cosmética, excipientes y FDA

Mis muy estimados lectores: En este artículo, vamos a tocar un tema de cosmética. No suelo escribir sobre ello, ya que no soy un experto, pero vamos a suministrar información literal extraída de la página de la FDA y algunos datos añadidos que vienen al caso, sobre todo para aquellas compañías que exportáis o queréis exportar a EE. UU.; así como también, por qué no, para aquellas compañías españolas que se vayan preparando... Mi teoría es que la normativa mayormente viene de Estados Unidos, un país que va muy por delante de nosotros y marca la pauta.



EDUARDO SANZ
SENIOR ADVISER
PHARMACEUTICAL
INDUSTRY

Esto se demostró primero con los medicamentos de prescripción, luego con los medicamentos sin receta, más tarde con los productos sanitarios y ahora con los productos cosméticos. Además, se produce el efecto de trasladarse la complejidad regulatoria y de otros ámbitos, tales como la fabricación, la farmacovigilancia, etc., desde los medicamentos hasta los productos menos regulados, como los complementos de la dieta.

Respecto al tema que nos atañe:

Las sustancias **perfluoroalquilo y polifluoroalquilo**, conocidas con el acrónimo de PFAS, son un grupo diverso de productos químicos de fabricación humana (más de 4.700 agentes químicos sintéticos) utilizados en una amplia gama de productos de consumo e industriales. Ciertos PFAS se añaden como ingredientes en algunos productos cosméticos, incluyendo lápices labiales, sombras de ojos, humectantes, colorantes, esmalte de uñas y limpiadores.

Estos PFAS se utilizan en cosméticos para acondicionar y alisar la piel y el cabello, haciéndolos brillantes o para afectar la consis-

tencia y textura del producto. Algunos PFAS también pueden estar presentes en cosméticos de forma involuntaria como resultado de impurezas de materia prima.

Una preocupación común es que muchos PFAS se descomponen muy lentamente y algunos se acumulan en personas, animales y el medio ambiente a lo largo del tiempo, lo que plantea riesgos potenciales para la salud. De hecho, algunos estudios realizados en animales han mostrado que el PFOA y el PFOS pueden causar cáncer en el hígado, los testículos, el páncreas y la tiroides. Sin embargo, algunos científicos creen que es posible que los seres humanos

Algunos PFAS también pueden estar presentes en cosméticos de forma involuntaria como resultado de impurezas de materia prima

no presenten los mismos cánceres que los animales.

Los estudios en animales de laboratorio indican que el PFOA y el PFOS pueden causar efectos adversos en los sistemas reproductivo e inmunitario, así como en el desarrollo, y en órganos como el hígado y los riñones. Ambos agentes químicos han causado tumores en estudios de animales.

Las averiguaciones más constantes de los estudios de epidemiología humana son los mayores niveles de colesterol en las personas expuestas, con datos más limitados relacionados con:

- Bajo peso al nacer.
- Efectos en el sistema inmunitario.
- Cáncer (en el caso del PFOA).
- Perturbación de la hormona tiroidea (en el caso del PFOS).

Basado en la información disponible para la FDA, algunos ingredientes comunes de PFAS que se encuentran en los cosméticos incluyen:

- Perfluorohexylethyl triethoxysilano.
- Politetrafluoroetileno (PTFE).
- Tetradecil aminobutiriloilvalilbutírica urea trifluoroacetato.
- Trifluoropropil ciclotetrasiloxano.
- Trifluoropropil ciclopentasiloxano.

Ley de Modernización de la Regulación de Cosméticos (MoCRA)

La Ley de Modernización de la Regulación de Cosméticos de 2022 (MoCRA) es la expansión más significativa de la autoridad de la FDA para regular los cosméticos desde que la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C) fue aprobada en 1938. Esta nueva ley ayudará a garantizar la seguridad de los productos cosméticos que muchos consumidores utilizan diariamente.

Según el calendario de MoCRA, la FDA debe publicar en su sitio web un informe que resume los resultados de la evaluación de seguridad del uso de PFAS en productos cosméticos, a más tardar el 29 de diciembre de 2025.

No, no	Número de CAS	INGREDIENTE NOMBRE
1	51851377	PERFLUOROHEXYLETHYL TRIETHOXSILANE
2	9002840	POLYTETRAFLUOTHYLENE (PTFE)
3	934368602	TETRADECYL AMINOBUTYROYVALYLYBUTYRIC UREA TRIFLUOROACETATE
4	429674	TRIFLUOROPROPYL CYLOTETrasilOXANE
5	999004821	TRIFLUOROPROPYL CYLOPENTASILOXANE
6	882878480	PERFLUORONONYL DIMETHICONE
7	306945	PERFLUORODECALIN
8	163702076	METHYL PERFLUOROBUTYL ETHER
9	163702087	METHYL PERFLUOROISOBUTYL ETHER
10	69991679	POLYPERFLUOROMETHYLISOPROPYL ETHER
11	355420	PERFLUOROHEXANE
12	64577635	TRIFLUOROACETYL TRIPEPTIDE-2
13	306912	PERFLUOROPERHDYDRHENANTHRENE
14	460731	PENTAFLUOROPROPANE
15	10442838	HC YELLOW NO. 13
16	163702054	ETHYL PERFLUOROBUTYL ETHER
17	335273	PERFLUORODIMETHYLCYCLOHEXANE
18	37968596868	ACETYL TRIFLUOROMETHYLPHYL VALYLGLYCINE
19	999004531	TRIFLUOROPROPYLDIMETHYL/TRIMETHILOXSILICATE
20	99900494949	TRIFLUOROPROPYL DIMETHICONE/TRIFLUOROPROPYL DIVINYLDTHICONE CROSSPOLYMER
21	999001447	TRIFLUOROMETHYL C1-4 ALKYL DIMETHICONE
22	163702065	ETHYL PERFLUOROISOBUTYL ETHER
23	1805227	PERFLUOROMETHYLCYCLOPENTANE
24	999001107	C9-15 FLUOROALCOHOL PHOSPHATE
25	80977400671	PERFLUORONONL DIMETHICONE/METHICONE/AMODIMETHICONE CROSSPOLYMER
26	1557087305	ACRYLATES/PERFLUOROHEXYLETHRYL METHACRYLATE COPOLYMER
27	115361687	TRIFLUOROPROPYL DIMETHICONE
28	999003110	POLYPERFLUOROTHOMETHOXY DIFLUOROETHY PEG PFOSPHATE
29	999004438	PENTAPEPTIDE-34 TRIFLUOROACETATATE
30	50285182	PERFLUORO DIMETHYLETHLEPENTANE
31	999001989	PEG-8 TRIFLUOROPROPYL DIMETHICONE COPOLYMER
32	355931	OCTAFLUOROPENTYL METHACRYLATE
33	92332257	PERFLUOROALKYL PHOSPHATE
34	88645298	POLYPERFLUOROTHOMETHOXY DIFLUOROHYDROXYTHYL ETHER
35	2001566556	DIFLUOROCYCHOHEXEXLOXYPHENOL

Por ello, la FDA todavía no se ha pronunciado sobre esto en cosméticos (aún queda tiempo basado en los calendarios publicados); pero están muy activos en el tema de la presencia de estos compuestos en el empaquetado de alimentos.

Los requisitos de la nueva ley MoCRA incluyen:

- La FDA evalúa el uso de PFAS en productos cosméticos y la evidencia científica respecto a su seguridad.

- Publicación de un informe en el sitio web de la FDA con los resultados de dicha evaluación a más tardar el 29 de diciembre de 2025.

Algunos estados norteamericanos ya están prohibiendo, a partir del 1 de enero de 2025, cosméticos que contengan PFAS añadidos intencionalmente (California, Colorado, Maryland, Minnesota y Washington). Aunque la FDA no lo prohíba, los estados tienen y seguirán teniendo bajo MoCRA la potestad de prohibir o limitar ingredientes.

Recomendaciones para los fabricantes

Lo que tienen que hacer los fabricantes es cerciorarse de que sus productos no contengan ninguno de los 35 compuestos identificados en las listas de la FDA (ver tabla).

Investigación y datos actuales

Ha habido pocos estudios sobre la presencia de PFAS en cosméticos. Los estudios disponibles encontraron la concentración de ciertos PFAS en cosméticos como impurezas o como ingredientes, a niveles que van desde partes por mil millones hasta cientos de partes por millón. No todos los PFAS que se pueden encontrar en cosméticos se pueden medir fácilmente, ya que el estándar analítico específico para cada PFAS puede no estar disponible, lo que complica su detección y cuantificación.

También hay una investigación limitada sobre si los PFAS en cosméticos se absorben a través de la piel a niveles que podrían ser dañinos para la salud humana.

Un estudio de 2018 de la Agencia de Protección Ambiental de Dinamarca —la única evaluación de riesgos que ha evaluado PFAS en cosméticos— se centró en ciertos PFAS presentes “sin querer” en cosméticos. Este estudio analizó cinco tipos de impurezas de PFAS detectadas en varios productos cosméticos en concentraciones relativamente altas.

Los investigadores determinaron que es poco probable que los niveles de PFAS en los productos probados representen un riesgo significativo para la salud de los consumidores. Sin embargo, debido a que los datos de este y otros estudios publicados son limitados, no pueden utilizarse para sacar conclusiones definitivas sobre los riesgos potenciales para la salud de los PFAS en cosméticos.

Necesidades de investigación futura

Basándonos en la información actualmente disponible, se requieren investigaciones adicionales para determinar:

1. Los perfiles toxicológicos de PFAS en cosméticos.
2. La medida en que se pueden absorber varios PFAS en cosméticos a través de la piel.
3. El potencial de riesgos para la salud humana por la exposición a PFAS en cosméticos.

Dado que los niveles altos de PFAS fueron especialmente frecuentes en rímeles resistentes al agua, labiales líquidos y bases de

Ha habido pocos estudios sobre la presencia de PFAS en cosméticos. Los estudios disponibles encontraron la concentración de ciertos PFAS en cosméticos como impurezas o como ingredientes

maquillaje, algunos de estos productos con las concentraciones más altas de flúor fueron sometidos a análisis adicionales, confirmando que contenían al menos cuatro PFAS preocupantes.

Un estudio realizado por la Agencia de Protección Ambiental de Dinamarca también confirmó que los protectores solares tenían las concentraciones más altas de PFAS entre todos los productos analizados, ya que estos compuestos se utilizan para aumentar la resistencia al agua y la durabilidad frente al sudor.

Recomendaciones para los consumidores

Los consumidores de cosméticos que quieren evitar PFAS deben familiarizarse con la lectura de etiquetas en productos cosméticos. La etiqueta de un producto cosmético vendido en régimen de venta al por menor debe declarar los ingredientes en orden descendente de predominio.

Algunas compañías cosméticas ya han empezado a eliminar todos los PFAS de sus

Algunas compañías cosméticas ya han empezado a eliminar todos los PFAS de sus composiciones y están utilizando esta ausencia como argumento publicitario

composiciones y están utilizando esta ausencia como argumento publicitario (claim).

Por ejemplo, L'Oréal ha anunciado: “En L'Oréal, hemos tomado la iniciativa: a partir de 2018, optamos por eliminar gradualmente todos los PFAS de nuestros productos. Hoy, más del 99 % de la cartera relevante se ha reformulado sin PFAS y alcanzaremos el 100 % a fines de 2024, mucho antes de los plazos regulatorios.”

Otras marcas conocidas, como la crema hidratante de noche **Neutrogena Rapid Wrinkle Repair** de **Kenvue Inc.** y la loción potenciadora **Olay Regenerist** de **Procter & Gamble Co.**, han eliminado en los últimos años un PFAS conocido como PTFE (comúnmente llamado por la marca Teflon), según portavoces de ambas compañías.

El 14 de diciembre de 2021, un grupo de demandantes presentó una demanda colectiva en Nueva York contra Shiseido, alegando que su marca de cosméticos **bareMinerals** publicitaba falsamente sus productos como “limpios y conscientes”, “puros” y “libres de químicos agresivos” debido a la presencia de PFAS en los productos.

Panorama global

La creciente preocupación por el uso de los PFAS ha impulsado a varias regiones y países a establecer nuevas regulaciones que limiten su uso en cosméticos.

- **Unión Europea:** Países como Dinamarca, Noruega y Suecia han encabezado algunas iniciativas para limitar el uso de PFAS en cosméticos.
- **Estados Unidos:** Aunque no existe una regulación federal estricta para los PFAS en cosméticos, estados como California, Maine y Nueva York han comenzado a ejecutar leyes que exigen la notificación de productos que contengan estos compuestos, e incluso valoran prohibir su uso en cosméticos entre 2023 y 2025. Además, la nueva Ley de Regulación de Cosméticos de 2022 ha ampliado el poder de la FDA para investigar y evaluar los riesgos de los PFAS en estos productos.
- **Asia-Oceanía:** En países como Japón, Corea del Sur y Australia también han comenzado a implementar regulaciones específicas para los PFAS en cosméticos.

Espero, mis muy estimados lectores, que esta información les haya sido útil y los haga reflexionar. Con eso me sentiría satisfecho. Y si no, ya saben dónde estoy ●

Redesigning a sustainable future with BioPharmaceutical Engineering

Reducing industry CO₂ since 2015

