

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 12^o ABR 2020

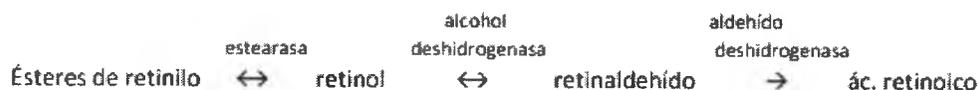
VISTO: la necesidad de regular los productos cosméticos que contienen Vitamina A en su formulación, teniendo en cuenta que el ácido retinoico está prohibido para su uso como ingrediente cosmético según el Decreto N° 277/017 de 2 de octubre de 2017;

CONSIDERANDO: I) que el término “Vitamina A” se refiere a un grupo de sustancias, los retinoides, incluido el retinol (vitamina A1) y sustancias con estructuras similares con las características biológicas del retinol;

II) que los retinoides son moléculas inestables, por lo que se utilizan sus ésteres (palmitato de retinilo, acetato de retinilo, propionato de retinilo, etc.) con mayor estabilidad química cuando se incorporan en formulaciones cosméticas;

III) que estos compuestos se emplean en productos cosméticos generalmente como agentes antiarrugas, en particular, el retinol y sus ésteres (principalmente palmitatos y acetatos de retinol) se usan en productos tales como cremas para la cara y ojos, lociones para el cuerpo y en crema para bebés, entre otros;

IV) que el efecto antienvjecimiento de los retinoides tópicos se vincula a la activación del gen mediado por el receptor inducido por el ligando ácido retinoico y al metabolismo oxidativo de estas sustancias a ácido retinoico por las enzimas según el siguiente esquema:



V) que los retinoides tópicos tienen que ser metabolizados a ácido retinoico por la piel para ejercer sus efectos genómicos y su potencia es fuertemente dependiente de su distancia metabólica al mismo, por tanto la potencia aumenta en el siguiente orden: ésteres de retinilo << retinol << retinaldehído << ácido retinoico;

VI) que en consecuencia el ácido retinoico es el retinoide más potente, pero no está permitido su uso en productos cosméticos (GMC 62/14, posición 375, ácido retinoico y sus sales);

VII) que la equivalencia entre UI de vitamina A y compuestos retinoides es la siguiente:

1 Unidad Internacional (UI) de vitamina A corresponde a: 0,3 ug de retinol, 0,344 ug de acetato de retinilo, 0,550 ug de palmitato de retinilo, 0,359 ug de propionato de retinilo;

VIII) que la actividad de la Vitamina A se puede expresar en equivalentes de retinol (RE)

	Unidades internacionales de Vitamina A (UI)	Actividad de Vitamina A en retinol equivalente ($\mu\text{g RE}$)
1 mg de retinol	3333	1000
1 mg de acetato de retinilo	2907	872
1 mg de palmitato de retinilo	1818	545
1 mg de propionato de retinilo	2785	837

IX) que el efecto adverso de los retinoides a nivel local es la irritación de la piel, dependiendo el grado de irritación de la dosis de retinoide y dicho efecto adverso puede evitarse con una dosis tópica por debajo del 0.3% (retinol) ó 0.55% de esteres de retinilo;

X) que las preparaciones con retinaldehído al 0,05% cuando se aplican tópicamente, han presentado eficacia y buena tolerancia;

ATENCIÓN: a lo expuesto y a lo establecido en los Artículos 1º y siguientes de la Ley N°9.202 Orgánica de Salud Pública de 12 de enero de 1994 y concordantes;

Ministerio de Salud Pública

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

- 1º) Establécese que a efectos de la autorización de registro y comercialización, los productos que contienen retinoides en la formulación son clasificados como grado de riesgo 2.
- 2º) La vitamina A, en sus formas retinol y ésteres de retinilo, podrá ser empleada en preparaciones cosméticas en la concentración máxima de 10.000 UI de vitamina A/g de producto terminado.
- 3º) La vitamina A, en su forma retinaldeído, podrá ser utilizada en productos cosméticos en la concentración máxima del 0,05%.
- 4º) Los productos cosméticos que contengan retinoides en su formulación, en concentración por encima de 1000 UI de vitamina A/g, deben presentar estudios de hiperalergenicidad (evaluación de la ausencia de potencial irritante acumulativo).
- 5º) Para el caso de protectores solares que contengan retinoides se deberá presentar estudio de fototoxicidad y fotoalergia.
- 6º) Cuando se asignen en el etiquetado beneficios relacionados con el uso de retinoides, debe comprobarse la estabilidad química de los mismo en el producto terminado.
- 7º) En el etiquetado de estos productos deberá figurar:
 - No aplicar sobre la piel irritada o dañada
 - Para el uso durante el embarazo, consulte a un médico
- 8º) Comuníquese. Publíquese en la página web. Tomen nota la Dirección General de la Salud, la División Evaluación Sanitaria y el Departamento de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios. Cumplido, archívese.

Ord. N° 321

Ref. N° 001-3-7442-2018

VF



Dr. DANIEL SALINAS
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA