

Nota 068/SCV/DFV/DNFD-2025
Panamá, 17 de octubre de 2025

Para: POBLACIÓN EN GENERAL

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





NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

LA COMISIÓN EUROPEA A TRAVÉS DEL SISTEMA DE ALERTA RÁPIDA (SAFETY GATE) EMITE BOLETÍN DE NOTIFICACIONES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS QUE REPRESENTAN RIESGOS PARA LOS USUARIOS.

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 Comisión Europea a través del sistema de alerta rápida conocida con el nombre “Safety Gate” emite informes semanales de alertas notificadas por autoridades nacionales responsables de la seguridad de ciertos tipos de productos entre ellos productos cosméticos. Las publicaciones de estas alertas contienen información sobre riesgos y medidas adoptadas para cada uno de los productos que a continuación detallamos:

	<p>Producto: High & Tight Awesome Shine Hair Wax Marca: DAX Lote: 200220285 Código de barra: 077315000438 País de origen: Estados Unidos País notificante: Alemania Riesgo: Químico, contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Suspensión de la venta del producto Minorista.</p>
	<p>Producto: Green & Gold Hair Wax Marca: DAX Lote: 200313116 Código de Barra: 077315000056 País de Origen: Estados Unidos País notificante: Alemania Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Suspensión de la venta del producto Minorista</p>

	<p>Producto: Aoud & Amber Marca: Zoya Collection Código de Barra: 6423080600368 País de Origen: Emiratos Árabes Unidos País notificante: Hungría Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Retirada del producto, Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor</p>
	<p>Producto: Malak al Noor Perfume Marca: Hub Sameen Código de barra: 3285421358016 País de Origen: Francia País notificante: Hungría Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Retirada del producto, Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor</p>
	<p>Producto: Royal Shaikh Marca: Frago World Código de Barra: 3368724501607 País de Origen: Francia País notificante: Hungría Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Retirada del producto, Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.</p>
	<p>Producto: Ombre Elite Perfume Marca: Loui Martin Código de Barra: 3297586985747 País de Origen: Francia País notificante: Hungría Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Retirada del producto, Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.</p>

Butylphenyl methylpropional (BMHCA)

El Reglamento (CE) N.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009, es el marco legal que tiene como finalidad garantizar un alto nivel de protección de la salud humana. El anexo II de esta normativa corresponde a aquellas sustancias que están prohibidas en productos cosméticos y en esta lista el Butylphenyl methylpropional (BMHCA) ocupa la posición 1666 ya que puede dañar el sistema reproductivo, dañar la salud del feto y causar sensibilización de la piel.

A nivel de producto individual, el Butilfenil Metilpropional (p-BMHCA) (CAS 80-54-6) con alfa -tocoferol a 200 ppm puede considerarse seguro al usarse como ingrediente de fragancia en diferentes productos cosméticos con y sin aclarado. Sin embargo, considerando la exposición agregada determinista del primer nivel, derivada del uso conjunto de diversos tipos de productos, el butilfenil metilpropional a las concentraciones propuestas **no puede considerarse seguro.**

Situación en Panamá:

Los productos cosméticos que forman parte de la presente nota de seguridad, **no se encuentra registrados en Panamá** de acuerdo con la consulta realizada en Base de Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y tampoco se ha recibido en la Sección de Cosmetovigilancia reporte de reacciones adversas relacionada con alguno de los productos indicados.

Sin embargo, De manera preventiva la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunica esta información, ya que es posible que estos productos se pueden adquirir a través de plataformas en líneas.

Como parte de las actividades de Cosmetovigilancia, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas mediante el **Comunicado N°018-DNFD de 12 de septiembre de 2025**, informa a todos los titulares de registro sanitario de cosméticos, que deben retirar del mercado todos sus productos que contengan BMHCA dentro de su formulación, así como de reformular los mismos si desean registrarlo y comercialarlo en el país para lo cual otorga un plazo de 30 días para enviar el listado y las acciones propuestas para el retiro de estos.

Recomendaciones:

- Se exhorta 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 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 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. Comisión Europea. Safety Gate: el sistema de alerta rápida de la UE para productos peligrosos no alimentarios https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/search?token=4nTI_mgqg8_zNHLbRfen3LowvVJYTyU-SqM8XEW
2. Comisión Europea. Cosling Ingredientes cosméticos: BUTILFENIL METILPROPIONAL <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/details/31735>
3. Unión Europea EUR-Lex. Reglamento delegado (UE) 2020/1182 de la comisión https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2020/1182/oj
4. ECHA Chemicals Database. 2-(4-terc-butilbencil) propionaldehído <https://chem.echa.europa.eu/100.001.173/overview?searchText=BMHCA>
5. Cosling-Ingredientes cosméticos Anexo II Lista de Sustancias Prohibidas en Productos cosméticos <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/reference/annexes/list/II>
6. Cosling-Ingredientes cosméticos Anexo III Lista de Sustancias Prohibidas en Productos cosméticos <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/reference/annexes/list/III>
7. Unión Europea. EUR-Lex. Reglamento (UE) 2021/1902 de la Comisión de 29 de octubre de 2021 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R1902>

Página N° 5
Nota No 068/SCV/DFV/DNFD-2025
17 de octubre de 2025

8. Cosling-Ingredientes cosméticos Anexo II Lista de Sustancias Prohibidas en Productos cosméticos <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/reference/annexes/list/II>
9. Unión Europea. EUR-Lex. Reglamento (UE) 2017/1410 de la Comisión Europea de 02 de agosto de 2017. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R1410&from=BG>
10. Unión Europea. EUR-Lex. Reglamento (UE) 1223/2009 de la Comisión Europea de 30 de noviembre de 2009. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>

-----última línea-----

AP/FN/ED