

Nota 070/SCV/DFV/DNFD-2025
Panamá, 24 de octubre de 2025

Para: POBLACIÓN EN GENERAL

De: MAGÍSTER 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:

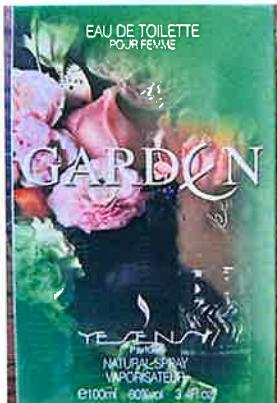
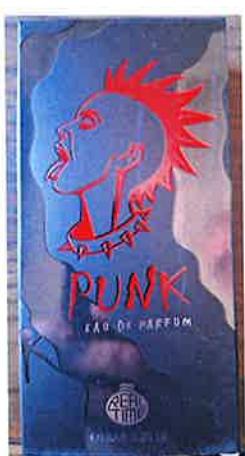
La Comisión Europea a través del sistema de alerta rápida conocida con el nombre "Safety Gate" emite informes semanales de alertas notificadas por autoridades nacionales responsables de la seguridad de ciertos tipos de productos entre ellos productos cosméticos. Las publicaciones de estas alertas contienen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

	<p>Producto: CUBA GOLD Perfume Marca: Obelis Código de barra: 5425017732112 País de origen: Francia País notificador: Hungría Riesgo: Químico, contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Retirada del mercado, Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.</p>
	<p>Producto: 1881 Marca: CERRUTI Código de Barra: 688575003666 País de Origen: Francia País notificador: Hungría Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Retirada y Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.</p>

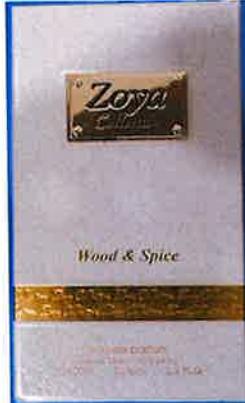
Página N° 2
Nota No 070/SCV/DFV/DNFD-2025
24 de octubre de 2025

	<p>Producto: London Marca: Playboy Código de Barra: 3614221642207 País de Origen: Francia País notificador: Hungría Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Retirada del producto, Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor</p>
	<p>Producto: Dots & Things Marca: REAL TIME Lote: B11010 Código de barra: 8715658998907 País de Origen: Países Bajos. País notificador: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.</p>
	<p>Producto: Bath Soap Marca: Charme & Relax Número de Lote: 1165G País de Origen: Italia País notificador: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.</p>
	<p>Producto: 48h Burro di Karité Marca: Nivea Código de Barra: 4005900474254 País de Origen: Alemania País notificador: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.</p>

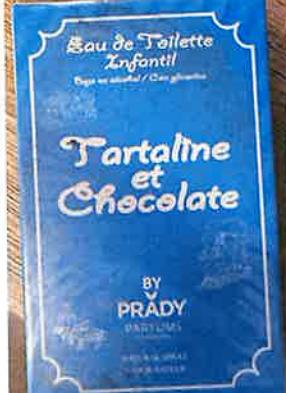
Página N° 3
Nota No 070/SCV/DFV/DNFD-2025
24 de octubre de 2025

	<p>Producto: Feuchtigkeits creme Marca: CD Código de Barras: 50900398 País de Origen: Alemania País notificador: Hungría Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA) Medidas: Retirada del mercado y prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.</p>
	<p>Producto: Garden Marca: YESENSY Lote: 151215 País de Origen: República Popular China País notificador: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias</p>
	<p>Producto: Punk Marca: REAL TIME Descripción del producto: Número de Lote: B9307 Código de Barras: 8715658009108 País de Origen: Países Bajos País notificador: Italia Riesgo: Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias</p>
	<p>Producto: Gold & Money Marca: Jamè Parfum País de Origen: Italia País notificador: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias</p>

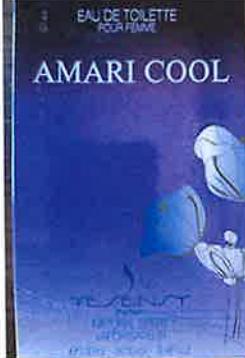
Página Nº 4
Nota No 070/SCV/DFV/DNFD-2025
24 de octubre de 2025

	<p>Producto: CUBA Jungle Marca: Parfums des Champs Código de Barra: 5425017732211 País de Origen: Francia País notificador: Hungría Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas ordenadas por las autoridades: Retirada y Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias</p>
	<p>Producto: Wood & Spice Marca: Zoya Collection Código de Barra: 6423554524220 País de Origen: Emiratos Árabes Unidos País notificador: Hungría Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Retirada, prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: Regenerating Face Cream Marca: Nivea Código de Barras: 4005808570584 País de Origen: Alemania País notificador: Hungría Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Retirada, prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: Crema corpo idratante Marca: Geomar Descripción del producto: País de Origen: Italia País notificador: Italia Riesgo Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias</p>

Página N° 5
Nota No 070/SCV/DFV/DNFD-2025
24 de octubre de 2025

	<p>Producto: Jardín Marca: YESENSY Tipo/Número de Modelo: Lotes: 151215 País de Origen: República Popular China País notificador: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA) e hidroxiisohexil 3-ciclohexeno carboxaldehído (HICC). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias.</p>
	<p>Producto: Pink Follies Marca: REAL TIME Código de Barras: 8715658009139 País de Origen: Países Bajos País notificador: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias</p>
	<p>Producto: Tartaline et Chocolate Marca: Parady Parfums Código de Barras: 8423564065940 País de Origen: España País notificador: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias</p>
	<p>Producto: Siero idratazione intensa Marca: Nivea Código de Barra: 4005900474216 País de Origen: Alemania País notificador: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias</p>

Página Nº 6
Nota No 070/SCV/DFV/DNFD-2025
24 de octubre de 2025

	<p>Producto: S al profumo di MUSCHIO BIANCO Marca: Simmons Código de Barras: 8007675732863 País de Origen: Italia País notificador: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias.</p>
	<p>Producto: Cherry Lady Marca: REAL TIME Lote: B8797 Código de Barras: 8715658002673 País de Origen: Países Bajos País notificador: Italia Riesgo: Químico. Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA) e hidroxiisohexil 3-ciclohexeno carboxaldehído (HICC). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias.</p>
	<p>Producto: Amari Cool Marca: YESENSY Lote: 151215 Código de Barras: 8435102554533 País de Origen: República Popular China País notificador: Italy Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias.</p>
	<p>Producto: Skin Active Hydra bomb Marca: Garnier Código de Barras: 3600541875500 País de Origen: Francia País notificador: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias.</p>

Página N° 7
Nota No 070/SCV/DFV/DNFD-2025
24 de octubre de 2025

	<p>Producto: RARE CARBON Marca: AFNAN Código de Barra: 6290171002291 País de Origen: Emiratos Árabes Unidos País notificador: Hungría Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas ordenadas por las autoridades: Retirada y Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias.</p>
	<p>Producto: Bilba mousse HD Marca: Cadey Código de Barras: 8005283014692 País de Origen: Italia País notificador: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas ordenadas por las autoridades: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor</p>
	<p>Producto: Oxyalts for footbath Marca: Dr. Ciccarelli Timodore Código de Barra: 8002140112515 País de Origen: Italia País notificador: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas ordenadas por las autoridades: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.</p>
	<p>Producto: Gel Relax Marca: Dr. Ciccarelli Código de Barra: 8002140116216 País de Origen: Italia País notificador: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas ordenadas por las autoridades: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.</p>

Página Nº 8
Nota No 070/SCV/DFV/DNFD-2025
24 de octubre de 2025

	<p>Producto: Apollo Desodorante Marca: Axe Código de Barras: 8711700711227 País de Origen: Reino Unido País notificador: Hungría Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas ordenadas por las autoridades: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.</p>
	<p>Producto: Flora Eau de Toilette Marca: Oceano Profumi Código de Barra: 8033609162000 País de Origen: Italia País notificador: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas ordenadas por las autoridades: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.</p>
	<p>Producto: Anti-dryness cream Marca: Dr. Ciccarelli Código de Barras: 8002140116100 País de Origen: Italia País notificador: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: 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**.

Hidroxiisohexil 3-ciclohexeno carboxaldehído (HICC)

La Regulación (UE) 2017/1410, adoptada el **2 de agosto de 2017**, enmendó los Anexos II y III del Reglamento (CE) No 1223/2009 sobre productos cosméticos. En dicho documento se establece que:

Según el dictamen del Comité Científico sobre Seguridad del Consumidores de la Unión Europea (SCCS por siglas en inglés), el HICC es uno de los alérgenos más frecuentes causantes de dermatitis de contacto en Europa, por ello, **su uso en productos cosméticos no debe permitirse**.

El artículo 2 de esta regulación dispone que, a partir del **23 de agosto de 2019, ya no pueden ponerse en el mercado cosméticos que contengan HICC**, y desde el **23 de agosto de 2021**, ya no pueden estar disponibles en el mercado.

Situación en Panamá:

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.

La Sección de Cosmetovigilancia no ha recibido reporte de reacciones adversas relacionada con alguno de los productos indicados en la presente nota de seguridad Sin embargo, al revisar la base de registro sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se identificaron los siguientes productos que coinciden con alguno de los productos indicados en el Boletín “Safety Gate” emitido por la Unión Europea:

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Fabricante	País
AXE APOLLO DESODORANTE/DEODORANT AEROSOL CORPORAL BODY SPRAY	97609	UNILEVER DE ARGENTINA, S.A. DE: ARGENTINA	ARGENTINA
AXE DESODORANTE/DEODORANT AEROSOL CORPORAL BODY SPRAY APOLLO	104082	UNILEVER DE ARGENTINA S.A. DE ARGENTINA	ARGENTINA
AXE APOLLO DESODORANTE/DEODORANT AEROSOL CORPORAL BODY SPRAY	105944	UNILEVER MANUFACTURERA, S DE R.L. DE C.V. DE: MEXICO	MÉXICO
NIVEA BODY MOUSSE PIEL SECA MUY SECA	101147	RUDOLF DANKWARDT GMBH DE: ALEMANIA	ALEMANIA

Fuente: Expediente de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
MINSA

La suspensión de los registros sanitarios de los productos indicados en el cuadro anterior se realizó mediante las siguientes resoluciones:

- Resolución 182 de 14 de agosto de 2025 que suspende el registro sanitario N° 105944 del Producto AXE APOLLO DESODORANTE/ DEODORANT AEROSOL CORPORAL BODY SPRAY y ordena el retiro inmediato de todos los lotes disponibles en el mercado.
- Resolución 183 de 14 de agosto de 2025 que suspende el registro sanitario N° 97609 del Producto AXE APOLLO DESODORANTE/ DEODORANT AEROSOL CORPORAL BODY SPRAY y ordena el retiro inmediato de todos los lotes disponibles en el mercado.
- Resolución 194 de 15 de septiembre de 2025 que suspende el registro sanitario N° 104082 del Producto AXE DESODORANTE/ DEODORANT AEROSOL CORPORAL BODY SPRAY APOLLO y ordena el retiro inmediato de todos los lotes disponibles en el mercado
- Resolución 215 de 07 de octubre de 2025 que suspende el registro sanitario N° 101147 del Producto NIVEA BODY MOUSSE PIEL SECA MUY SECA y ordena el retiro inmediato de todos los lotes disponibles en el mercado

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 registrarlos y comercializarlos 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.

El resto de los productos cosméticos que forman parte de esta nota de seguridad, **no se encuentran registrados en Panamá** de acuerdo con la consulta realizada en Base de Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

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)
-

Página Nº 11
Nota No 070/SCV/DFV/DNFD-2025
24 de octubre de 2025

- Enviar el formulario al correo electrónico de la Sección de Cosmetovigilancia (cosmetovigilanciayd@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_mggg8_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/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>
8. Comisión Europea. Cosling Ingredientes cosméticos: HIDROXIISOHEXIL 3-CICLOHEXENO CARBOXALDEHÍDO <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/details/41531>

Página Nº 12
Nota No 070/SCV/DFV/DNFD-2025
24 de octubre de 2025

9. Cosling-Ingredientes cosméticos Anexo II Lista de Sustancias Prohibidas en Productos cosméticos <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/reference/annexes/list/II>
10. 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>
11. 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