

Nota 074/SCV/DFV/DNFD-2025
Panamá, 20 de noviembre 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: Extreme Durability Sun Care Protector solar Marca: ParaSol Lote: OH1302 País de origen: Irlanda País notificador: Irlanda Riesgo: Riesgos Químicos y otros riesgos para la salud:</p> <ul style="list-style-type: none">• El producto tiene una concentración excesiva de los filtros UV, Etilhexil metoxicinamato y Padimato-O (valores medidos: 12,8% y 11,4 %, respectivamente).• Además, el producto incluye declaraciones inapropiadas, como «una aplicación por día» y el etiquetado carece de advertencias para los productos de protección solar. Por lo tanto, el usuario puede tener quemaduras solares graves. <p>Disposiciones Jurídicas a nivel de la Unión Europea/Incumplimiento: El producto no cumple la Recomendación sobre la eficacia de los productos de protección solar ni las declaraciones al respecto, ni el Reglamento sobre productos cosméticos.</p> <p>Medidas: Retirada del Producto del Mercado. Fabricante.</p>
--	--

Página N° 2
Nota No 074/SCV/DFV/DNFD-2025
20 de noviembre de 2025

	<p>Producto: Peach Dreams Paleta de sombras de ojos Marca: SOSU Cosmetics Número de Lote: 20210405 Código de Barra: 5391537262098 País de Origen: República Popular China País notificador: Irlanda Descripción del producto: Paleta de sombras de ojos con ocho polvos de color melocotón. Producto vendido en línea, en particular a través de sosucosmetics.com. Riesgo: Químico. El producto tiene una concentración excesiva de arsénico en algunos de los colores del polvo de sombra (valor medido: 0,94 mg/kg en «Crème», 1,2 mg/kg en «Sorbet» y 0,57 mg/kg en «Peach»). El arsénico puede causar cáncer, puede dañar la fertilidad o el feto, causa daño a los órganos a través de la exposición prolongada o repetida. Medidas: Retirada del Producto del Mercado. Distribuidor.</p>
	<p>Producto: AGRAD SUN Protector solar Marca: Desconocido Número de Lote: 41997300 P202 E07/27 Código de barra: 8433295083328 Descripción del Producto: Crema de protección solar impermeable con FPS 50 y vitamina E, 100ml. Producto vendido en línea, en particular a través de shop.insako.hr. País de Origen: España País notificador: Croacia Riesgo: Químico y medioambiente. El producto contiene benzofenona (valor medido: 565 mg/kg), que está prohibido en los productos cosméticos. La benzofenona puede causar cáncer, daño a los órganos a través de la exposición prolongada o repetida y es perjudicial para la vida acuática con efectos duraderos. Medidas: Retirada del Producto del Mercado. Distribuidor.</p>
	<p>Producto: Unicorn The magical Set de maquillaje Marca: ANYLADY Número de Lote: 8624BS AN5144 Código de barra: 6933495830163 Descripción del Producto: País de Origen: República Popular China País notificador: Hungría Riesgo: Riesgos químicos. El producto contiene plomo (valor medido: 0.06 %). El plomo es perjudicial para la salud humana, se acumula en el cuerpo y puede afectar a los niños amamantados o no nacidos. Medidas: Retirada del Producto del Mercado. Distribuidor.</p>

Ethylhexyl Methoxycinnamate:

El **Ethylhexyl Methoxycinnamate** (CAS 5466-77-3; EC 226-775-7) es un éster del ácido p-metoxicinámico, clasificado dentro de la familia de los filtros orgánicos UV-B. Su mecanismo de acción consiste en la absorción selectiva de radiación ultravioleta en el rango de 280–320 nm, con un máximo de absorción alrededor de 310 nm, lo que permite reducir la penetración de radiación solar potencialmente dañina en la piel.

En formulaciones cosméticas, actúa como agente fotoprotector y estabilizador de formulaciones, contribuyendo a la prevención del eritema solar y del fotoenvejecimiento cutáneo. Además, mejora la fotoestabilidad del producto cuando se utiliza en combinación con otros filtros, como *Butyl Methoxydibenzoylmethane* o *Octocrylene*.

El uso del *Ethylhexyl Methoxycinnamate* en productos cosméticos está autorizado en la Unión Europea conforme a las disposiciones del Anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, que establece la lista de filtros ultravioleta permitidos. De acuerdo con la entrada n.º 4 de dicho Anexo, la **concentración máxima autorizada de esta sustancia en la preparación cosmética final es del 10 %**.

Padimate-O

Padimate-O (INCI: *Ethylhexyl Dimethyl PABA*; nombre químico: *2-Ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoate*; CAS 21245-02-3; EC 244-289-3) pertenece a la familia de los derivados del ácido para-aminobenzoico (PABA) y se utiliza como filtro ultravioleta orgánico con absorción preferente en el rango UV-B.

En la Unión Europea, Padimate-O está incluido en el Anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 (lista positiva de filtros UV autorizados para productos cosméticos). La función autorizada es la de filtro ultravioleta y la **concentración máxima permitida en la preparación final es del 8 %**. Estas condiciones figuran en la ficha del ingrediente en la base de datos COSING y en la lista oficial de anexos.

Arsénico

El **arsénico** (CAS 7440-38-2) es un elemento natural presente en la corteza terrestre y ampliamente distribuido en el aire, el agua y el suelo. En su forma inorgánica, posee una alta toxicidad. La exposición prolongada al arsénico se asocia con efectos carcinogénicos y la exposición prolongada puede causar daños en la fertilidad, el feto y desarrollo cognitivo.

En el ámbito cosmético, el Reglamento (CE) N.º 1223/2009 incluye al arsénico y sus compuestos en la Lista de sustancias prohibidas (Anexo II, entrada n.º 43), por lo que su uso intencionado como ingrediente está estrictamente prohibido en los productos comercializados en la Unión Europea.

No obstante, la normativa permite la presencia no intencionada de arsénico únicamente cuando esta sea técnicamente inevitable a pesar de la aplicación de buenas prácticas de fabricación (GMP) y no represente un riesgo para la salud humana.

Benzofenona:

La **benzofenona** es una cetona aromática (CAS 119-61-9, EC 204-337-6) clasificada como carcinógena de categoría 1B (Carc. 1B) conforme al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP). En el ámbito cosmético, esta sustancia figura en el Anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, que recoge las sustancias prohibidas en productos cosméticos comercializados en la Unión Europea.

A partir del 1 de diciembre de 2023, y en virtud del Reglamento (UE) 2023/1490, la benzofenona fue incorporada a la lista de sustancias CMR (carcinógenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción) no autorizadas en cosméticos.

En cuanto a otros derivados, como benzofenona-1, benzofenona-2 y benzofenona-5, empleados como filtros ultravioleta o estabilizadores, el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (SCCS) ha emitido diversas opiniones sobre su seguridad. **En particular, el SCCS concluyó que la benzofenona-1 no es segura para su uso como estabilizador lumínico en productos cosméticos.**

Plomo:

El plomo es un metal tóxico presente de forma natural en trazas del suelo, rocas y agua. Las actividades mineras e industriales han incrementado su dispersión ambiental.

Se trata de una sustancia acumulativa que afecta múltiples sistemas corporales, incluyendo los cardiovascular, neurológico, hematológico, renal y digestivo. Los niños son especialmente vulnerables a sus efectos neurotóxicos, pudiendo presentarse daño neurológico grave e irreversible incluso a niveles bajos de exposición.

Conforme al Reglamento (CE) n.º 1223/2009, el plomo y sus compuestos se encuentran prohibidos como ingredientes en productos cosméticos, según el Anexo II, entrada n.º 289, con un límite máximo permitido del 0 %.

La normativa únicamente admite trazas técnicamente inevitables, siempre que no representen riesgo para la salud. La inclusión voluntaria de plomo o sus derivados constituye un incumplimiento del Reglamento.

Situación en Panamá:

Los productos cosméticos que forman parte de la presente 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 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 del Monitoreo que la Sección de Cosmetovigilancia realiza a otras Autoridades Regulatorias de Referencia, emitió nota de seguridad 040/SCV/DFV/DNFD-2025 de 30 de junio de 2025 informando sobre una Alerta emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) relacionada al cese de comercialización, retirada del mercado y recuperación de varios lotes de **productos de protección solar Parasol** debido a contaminación microbiológica.

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 (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_mgqg8_zNHLbRfen3LowvVJYTyU-SqM8XEW
2. Comisión Europea-Cosling- Ingredientes cosméticos Anexo VI Lista de Sustancias. 2- Ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoate <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>
3. Comisión Europea. Cosling Ingredientes cosméticos: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/details/28880>
4. MedlinePlus-Arsénico <https://medlineplus.gov/spanish/arsenic.html#:~:text=El%20ars%C3%A9nico%20es%20un%20elemento,que%20se%20lleva%20el%20viento>
5. Organización Mundial de la Salud (OMS)-Arsénico <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/arsenic>
6. The SCCS Notes Of Guidance For The Testing Of Cosmetic Ingredients And Their Safety Evaluation 12 Revision https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-notes-guidance-testing-cosmetic-ingredients-and-their-safety-evaluation-12th-revision-2023-05-16_en
7. Comisión Europea. Cosling -Data Base <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>
8. REGLAMENTO (UE) 2023/1490 DE LA COMISIÓN de 19 de julio de 2023 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R1490>
9. 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