

Nota **076/SCV/DFV/DNFD-2025**
Panamá, 02 de diciembre de 2025

Para: **POBLACIÓN EN GENERAL**


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



NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

EI INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA (ISP) DEL MINISTERIO DE SALUD DE CHILE, PUBLICÓ RETIRO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS POR CONTENER TRIMETHYLBENZOYL DIPHENYLPHOSPHINE OXIDE (TPO).

LA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES DE REFERENCIA EN MATERIA DE COSMETOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile emitió alerta informando a la población sobre el retiro de productos cosméticos que contienen en su formulación **ÓXIDO DE TRIMETIBENZOILDIFENILFOSFINA**, o en idioma inglés, **TRIMETHYLBENZOYL DIPHENYLPHOSPHINE OXIDE (TPO)**, que se encuentra en listados internacionales de sustancias prohibida en productos cosméticos desde el 01 de septiembre de 2025.

Los productos retirados por el Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile son los siguientes:

Denominación del Producto	Titular de Registro Sanitario
Mimi Color Gel Esmalte Permanente/ Esmalte de Uñas Tono Shiny White	Comercial Pichara SPA.
Mimi Color Gel Esmalte Permanente/ Esmalte de Uñas Tono Shiny Gold	Comercial Pichara SPA.
Color Club, Gel, Foundation- Primer/Esmalte Gel Base	Inversiones Sedúcete LTDA
Color Club, Gel, Seal+ Shine Top Coat/Esmalte Gel Base	Inversiones Sedúcete LTDA
Perfect Wow Base Coat, Esmalte de Uñas	Chicas Wow S.p.A
Gel Base-Esmalte en Gel Uñas_ Passet	Importadora Mona Limón SPA
Apres Base Gelcoat, Esmalte de Uñas	Importvilla S.p.A.
Apres Top Gelcoat, Esmalte de Uñas	Importvilla S.p.A
Apres Extend Gel, Esmalte de Uñas	Importvilla S.p.A
Apres Soft Grl Builder, Esmalte de Uñas	Importvilla S.p.A

Situación en Panamá:

En respuesta y como medida de prevención de riesgos, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas emitió la **Resolución 218 de 22 de octubre de 2025 mediante la cual se ordena el retiro inmediato y no comercialización de todos los productos cosméticos que contengan dentro de su formulación óxido de trimetibenzoildifenilfosfina (TPO) y dimetiltolilamina (DMPT).**

La resolución establece en su parte resolutive las siguientes disposiciones:

ARTÍCULO PRIMERO: Cancelar los registros sanitarios de los productos cosméticos contengan dentro de su formulación óxido de trimetibenzoildifenilfosfina (TPO) y dimetiltolilamina (DMPT).

ARTÍCULO SEGUNDO: Cancelar los trámites de registro sanitario de los productos cosméticos que contengan dentro de su formulación óxido de trimetibenzoildifenilfosfina (TPO) y dimetiltolilamina (DMPT).

ARTÍCULO TERCERO: Ordenar a los fabricantes y distribuidoras de los productos cosméticos que contengan dentro de su formulación óxido de trimetibenzoildifenilfosfina.

De acuerdo con consulta realizada en la Base de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, los siguientes productos coinciden con el nombre del producto **“Color Club Gel”** y contienen en su formulación **Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide (TPO):**

Producto	Fabricante	Registro Sanitario	País	Expedido / Fecha de Expiración
COLOR CLUB GEL/SOAK GEL POLISH	FORSYTHE COSMETIC GROUP, LTD DE ESTADOS UNIDOS	100069	ESTADOS UNIDOS	03/07/2018 03/07/2028
COLOR CLUB GEL/SOAK GEL POLISH	FORSYTHE COSMETIC GROUP, LTD DE ESTADOS UNIDOS	100070	ESTADOS UNIDOS	03/07/2018 03/07/2028
COLOR CLUB GEL/SOAK GEL POLISH	FORSYTHE COSMETIC GROUP, LTD DE ESTADOS UNIDOS	100071	ESTADOS UNIDOS	03/07/2018 03/07/2028
COLOR CLUB GEL/SOAK GEL POLISH	FORSYTHE COSMETIC GROUP, LTD DE ESTADOS UNIDOS	100072	ESTADOS UNIDOS	03/07/2018 03/07/2028

La Resolución 218 de 22 de octubre de 2025 mandata la cancelación de todos los registros sanitarios de los productos que contienen estos ingredientes, por lo que a la fecha estos productos no deben ser comercializados en Panamá.

Los demás productos mencionados **en la presente nota de seguridad no han contado con registro sanitario vigente en país, de acuerdo con la consulta realizada en la base de registro sanitario**. Sin embargo, de manera preventiva la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunica esta información, ya que estos productos pueden ser adquiridos a través de tiendas o plataformas en línea.

La Sección de Cosmetovigilancia no ha recibido reporte de efectos indeseables relacionada con los productos indicados.

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).
- 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 productos cosméticos basados en las comunicaciones y/o alertas de las Agencias Reguladoras Internacionales de referencia en materia de cosmetovigilancia para el país.

Fuentes Bibliográficas:

1. Retiro Del Mercado N°1/2025 De Productos Con Finalidad Esmalte De Uñas, Que En Su Fórmula Contienen El Ingrediente Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide
<https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/2025/10/ALERTA-1-RETIRO-DE-MERCADO-COSMETICOS.pdf>

2. European Commission. CosIng - Cosmetics Ingredients. TRIMETHYLBENZOYL DIPHENYLPHOSPHINE OXIDE. [en línea] <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/details/87159>. [consultada: 07/11/2025].
3. Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). ECHA Chemicals Database. Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl) phosphine oxide [En línea] <https://echa.europa.eu/es/substance-information/-/substanceinfo/100.071.211>. [consultada: 07/11/2025].
4. Agencia Española de Medicamentos y otros productos Sanitarios (AEMPS)- Informa sobre la prohibición del uso de productos cosméticos con TPO. Publicada 10 de septiembre de 2025. <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-sobre-la-prohibicion-del-uso-de-productos-cosmeticos-con-tpo/> [Consultada: 07/11/2025]
5. Comision Europea. TPO en productos para uñas: preguntas y respuestas. https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/tpo-nail-products-questions-answers_en [Consultada: 07/11/2025]
6. Base de Datos de Registro Sanitarios de Cosméticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud [Consultada: 20/10/2025]

-----última línea----- **AP/ED**