

Nota 002/SCV/DFV/DNFD-2026
Panamá, 19 de enero de 2026

Para: POBLACIÓN EN GENERAL

De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ**
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 ALERTAS Y 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:

	Producto: Too Much 632 Marca: RUSCONA Número de Lote: 062025 País de Origen: Alemania País notificante: Eslovaquia Descripción del producto: Gel UV/LED para el modelado de uñas bajo luz UV, 5ml. Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina (TPO). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Minorista.
	Producto: Repair & Moisturizing Lotion Marca: Hair MD Professional Número de Lote: 12/2024-12/2027-241230723 Código de Barra: 8683581057438 País de Origen: Turquía País notificante: Alemania Descripción del producto: Loción capilar, 150 ml. Producto vendido en línea, en particular a través de Amazon y https://hairmd.de/ Riesgo: Químico. El producto tiene una concentración excesiva de 2- fenoxietanol (valor medido: 1.76 %). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Minorista.

	Producto: Skin Hygiene Spray, Fresh Marca: Suthol® Número de Lote: 08/2025 Código de Barra: 8901531700075 País de Origen: India País notificante: Alemania Descripción del producto: Spray de higiene corporal, 100 ml. Riesgos: Microbiológicos. El producto está contaminado con la bacteria Burkholderia cepacia Medidas: Suspensión de la venta del producto Minorista
	Producto: GEL POLISH SOAK-OFF UV & LED Marca: CR CAIRUO Número de Lote: R1708-24 Código de Barra: 9580170800248 País de Origen: República Popular China País notificante: Chequia Descripción del producto: Esmalte de uñas en gel UV & led, 10 ml. Riesgo: Químico. De acuerdo con la lista de ingredientes, el producto contiene las siguientes sustancias prohibidas en productos cosméticos: ➤ óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina (TPO). ➤ Triacrilato de trimetilolpropano (TMPTA) • También contiene Metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) <u>que está prohibido en los productos cosméticos para uso del consumidor.</u> Medidas: Destrucción del producto Minorista

Burkholderia cepacia

Las bacterias **Burkholderia cepacia** son bacilos Gram negativos no fermentadoras cuyo complejo conforma un grupo de 22 especies conocidas como patógenos oportunistas en personas inmunodeprimidas. Estas especies tienen genomas grandes que contribuyen significativamente en su capacidad de prosperar en entornos ampliamente distribuidos en la naturaleza: suelo, agua, plantas y verduras e incluso es posible que produzcan nódulos en plantas leguminosas.

Pueden colonizar crónicamente los pulmones de las personas inmunocomprometidas o con problemas respiratorios como fibrosis quística provocando insuficiencia respiratoria grave y progresiva, complicaciones postrasplantes y brotes epidémicos.

Triacrilato de trimetilolpropano/ Trimethylolpropane Triacrylate (TMPTA) por sus siglas en inglés.

A raíz de la actualización del marco regulatorio europeo aplicable a los productos cosméticos, materializada mediante actos delegados y reglamentos de adaptación al progreso técnico y científico, el trimetilolpropano triacrilato (TMPTA), **por sus siglas en inglés**, ha sido identificado como una **sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR)**, quedando **prohibido su uso en productos cosméticos comercializados en la Unión Europea**. Esta prohibición se sustenta en su **clasificación como carcinógeno de categoría 2** de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (Reglamento CLP), así como en su **inclusión en el Anexo II** (lista de sustancias prohibidas) del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 sobre productos cosméticos, en concordancia con las modificaciones introducidas, entre otros actos normativos, por el Reglamento (UE) 2022/692.

Adicionalmente, desde el punto de vista toxicológico, el TMPTA ha sido asociado con **efectos irritantes a nivel cutáneo y ocular**, lo que refuerza la necesidad de su exclusión de formulaciones cosméticas destinadas al contacto directo con la piel y los ojos.

Metacrilato de 2-hidroxietilo (INCI: HEMA) / 2-Hydroxyethyl methacrylate (Inglés)

Es un monómero metacrilato con **potencial sensibilizante** significativo en contacto repetido con piel o mucosas; su presencia y uso en cosméticos (especialmente productos de uñas) plantea **riesgos de dermatitis de contacto** y otros efectos relacionados con la exposición prolongada es por ello que la Normativa de la UE (Reglamento (EC) 1223/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2020/1682) de la Unión Europea restringe su uso a **productos para uñas de uso profesional** y exige **advertencias específicas** de uso profesional y riesgo de alergia.

2- fenoxietanol (INCI: Phenoxyethanol) /2-Phenoxyethanol (inglés)

2-fenoxietanol, CAS-122-99-6; EC: 204-589-7, es un **alcohol aromático** relativamente polar con un grupo fenoxi y un grupo etanol es un alcohol aromático con un grupo fenoxi y un grupo Etanol que es utilizado en la industria cosmética como conservante debido a que posee un amplio espectro de actividad antimicrobiana frente a bacterias gram-positivas, gram-negativas y hongos, ayudando a prevenir el crecimiento microbiano en soluciones acuosas y emulsiones cosméticas

El 2-fenoxietanol está incluido en el Anexo V Reglamento de Cosméticos de la Unión Europea (Reglamento (EC) No 1223/2009) como preservante autorizado para uso en productos cosméticos, **puede emplearse en todos los tipos de productos cosméticos** con un **límite máximo de 1,0 % en la formulación final**. Este límite se aplica independientemente del tipo de producto (con enjuague o sin enjuague).

Óxido de trimetilbenzoildifenilfosfina (OPT) /Trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide (TPO) por sus siglas en inglés.

Es un compuesto químico utilizado en sistemas de uñas artificiales para el relleno y en esmaltes de gel y recubrimiento para uñas por su propiedad como fotoiniciador, ya que su capacidad de absorción en el rango de onda larga del espectro UV genera radicales libres que inician la polimerización de los monómeros y oligómeros presentes en la fórmula por lo que el gel se endurece rápidamente adquiriendo resistencia y brillo. En otras palabras, favorece que el esmalte seque y endurezcan bajo la lámpara UV/LED.

Según el Reglamento de Clasificación, Etiquetado y Envasado, y en base al mismo se clasificó el **TPO** con la categoría **CMR 1B** por lo que se ha incluido en el *ANEXO II del Reglamento Europeo sobre Cosméticos*.

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

Como consecuencia de la inclusión del **Trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide (TPO)** en el listado de sustancias prohibidas, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través de la Sección de Cosmetovigilancia, ha emitido notas de seguridad y resoluciones vinculadas a dicha prohibición:

- Nota 057/SCV/DFV/DNFD-2025 de 05 de septiembre de 2025 titulada: "Comisión Europea (CE) Se Adiciona El Óxido de Trimetilbenzoildifenilfosfina (TPO) y Dimetiltolilamina (DMPT), Sustancias Utilizadas En Esmaltes De Uñas, Por Representar Un Riesgo Potencial Para La Salud Del Consumido
- 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 trimetilbenzoildifenilfosfina (TPO) y dimetiltolilamina (DMPT).

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.

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. 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 [consulta: 12/01/2026].
2. European Commission. CosIng - Cosmetics Ingredients. TRIMETHYLBENZOYL DIPHENYLPHOSPHINE OXIDE. [en línea] <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/details/87159>. [consulta: 12/01/2026].
3. Diario oficial de la Unión Europea. REGLAMENTO (UE) 2025/877 DE LA COMISIÓN del 12 de mayo de 2025 por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al uso en productos cosméticos de determinadas sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción [en línea] <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/877/oj/eng>. [consulta: 12/01/2026].

4. El controvertido complejo Burkholderia cepacia, un grupo de especies promotoras del crecimiento vegetal y patógenas de plantas, animales y humanos
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0325754118300038?via%3Dihub>
[consulta: 12/01/2026].
5. Faringitis por Burkholderia cepacia. Transmisión de persona a persona.
<https://www.analesdepediatria.org/es-faringitis-por-burkholderia-cepacia-transmision-articulo-S1695403304783290> [Consultado:12/01/2026]
6. European Commission. CosIng - Cosmetics Ingredients. TRIMETHYLOLPROPANE TRIACRYLATE <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/details/59859>
[Consultado:13/01/2026]
7. REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/692 DE LA COMISIÓN de 16 de febrero de 2022 que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) n.o 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezcla
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2022:129:FULL>
[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:32022R0692R\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:32022R0692R(01))
[Consultado:13/01/2026]
8. European Chemicals Agency (ECHA). (2026). Cosmetic Products Regulation, Annex II - Prohibited substances https://www.echa.europa.eu/web/guest/cosmetics-prohibited-substances?p_p_id=eucleflegislationlist_WAR_euclefportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&_eucleflegislationlist_WAR_euclefportlet_javax.portlet.action=searchLegislationLists
[Consultado:13/01/2026]
9. Revisión de la seguridad del fenoxietanol cuando se utiliza como conservante en cosméticos. Dréno B, Zuberbier T, Gelmetti C, Gontijo G, Marinovich M. Safety review of phenoxyethanol when used as a preservative in cosmetics. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2019 Nov;33 Suppl 7:15-24. doi: 10.1111/jdv.15944. PMID: 31588615. [Consultado 13/01/2026]
10. European Chemicals Agency (ECHA). (2026). Cosmetic Products Regulation, Annex V - LISTA DE CONSERVANTES PERMITIDOS EN PRODUCTOS COSMÉTICOS. https://echa.europa.eu/es/cosmetics-preservatives/-/legislationlist/details/EU-COSM_PROD-ANX_V_ALLOW_PRESERV-100.004.173-VSK-13A7A6.
[Consultado 13/01/2026]
11. Unión Europea. EUR-Lex. Reglamento (UE) 1223/2009 de la Comisión Europea de 30 de noviembre de 2009. Annex V <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj> [Consultado 13/01/2026]
12. REGLAMENTO (UE) 2020/1682 DE LA COMISIÓN de 12 de noviembre de 2020 por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.o 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R1682>
[Consultado 13/01/2026]

13. European Chemicals Agency (ECHA). (2026). 2-hydroxyethylmetacrilate. <https://chem.echa.europa.eu/100.011.621/identity?searchText=2-Hydroxyethyl%20methacrylate>. [Consultado 13/01/2026]
14. Presencia de metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) y otros (met)acrilatos en cosméticos para uñas y cumplimiento de la legislación de la UE: un estudio de mercado en línea. Steunebrink IM, de Groot A, Rustemeyer T. Presence of 2-hydroxyethyl methacrylate (HEMA) and other (meth)acrylates in nail cosmetics, and compliance with EU legislation: An online market survey. Contact Dermatitis. 2024 Jan;90(1):60-65. doi: 10.1111/cod.14441. Epub 2023 Oct 17. PMID: 37848187. [Consultado 13/01/2026]
15. Base de Datos de Registro Sanitarios de Cosméticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud [Consultada: 14/01/2026]

-----última línea----- **AP/FN/ED**