

Nota 001/SCV/DFV/DNFD-2026  
Panamá, 08 de enero de 2026

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 COSMETOVIGILANICA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL USO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICAR LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

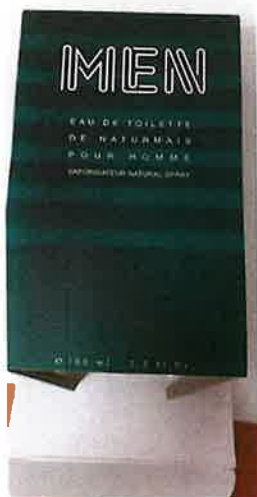
La Comisión Europea a través del sistema de alerta rápida conocida con el nombre “Safety Gate” emite informes semanales de alertas notificadas por Autoridades Nacionales responsables de la seguridad de ciertos tipos de productos entre ellos productos cosméticos. Las publicaciones de estas alertas contienen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

	<p>Producto: Gel nail polish (esmalte de uñas en gel) Marca: pnb Lote: 2-1 13.02.2024; 2-7 22.06.2023; 30-1 13.11.2023; 9-1 31.01.2023 País de origen: Ucrania País notificante: Eslovaquia Tipo de Riesgo: Químico Descripción del riesgo: según la lista de ingredientes, el producto contiene <b>óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina (TPO)</b>, prohibido en productos cosméticos. El TPO puede ser perjudicial para el sistema reproductivo y la salud del feto, además de causar reacciones alérgicas en la piel. Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
---	--

	<p>Producto: Eau de toilette (agua de colonia) Marca: Fragancias Mais Código de barra: 8435160603563 Descripción del Producto: Eau de toilette, destinado al hombre, 100 ml País de Origen: España País notificante: Italia Tipo de Riesgo: Químico y medioambiente. Descripción del riesgo: Según la lista de ingredientes, el producto contiene <b>2-(4-terc-butilbencil) propio aldehído (BMHCA)</b>, prohibido en productos cosméticos. El BMHCA puede dañar el sistema reproductivo, perjudicar la salud del feto y causar sensibilización cutánea. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y de cualquier medida complementaria</p>
	<p>Producto: Nails gel (uñas de gel) Marca: RUSCONA Número de Lote: 102024 Código de barra: 6933495830163 Descripción del Producto: Tarro de color rosa con tapón de rosca. País de Origen: Alemania País notificante: Eslovaquia Tipo de Riesgo: Químico. Descripción del riesgo: según la lista de ingredientes, <b>el producto contiene óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina (TPO)</b>, prohibido en productos cosméticos. El TPO puede ser perjudicial para el sistema reproductivo y la salud del feto, además de causar reacciones alérgicas en la piel. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y de cualquier medida complementaria.</p>
	<p>Producto: Nails gel (uñas de gel) Marca: METRO Número de Lote: 220424001; 220914005; 230306002. Código de barra: 0745114153548. Descripción del Producto: Esmalte de uñas en gel UV/LED, 15 ml. País de Origen: Alemania País notificante: Eslovaquia Tipo de Riesgo: Químico. Descripción del riesgo: Según la lista de ingredientes, <b>el producto contiene óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina (TPO)</b>, prohibido en productos cosméticos. El TPO puede ser perjudicial para el sistema reproductivo y la salud del feto, además de causar reacciones alérgicas en la piel. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y de cualquier medida complementaria.</p>



Producto: Gel nail polish (esmalte de uñas en gel).  
Marca: DARK BY RIOR  
Número de lote (s): 002063 EXP 07/2027; 002063 EXP 07/2027 (Shine 08,09) 057007 EXP 10/2026; 000007 EXP 08/2026 (PRO-BASE 03, 04) 057012 EXP 10/2026 (CUBIERTA SUPERIOR) 057014 EXP 10/2026; 083058 EXP 03/2027; 083058 EXP 04/2027; 053014 EXP 06/2026; 053019 EXP 12/2026; 083066 EXP 04/2027; 067038 EXP 02/2027; 032019 EXP 01/2027 (PRO-06, 14, 15, 16, 27, 28, 30, 31, 36)  
Tipo/número de modelo: DARK TOP SIN TOALLITA - COVER TOP  
Dark Pro-Base - PRO (06, 14, 15, 16, 27, 28, 30, 31, 36)  
Dark Pro-Base - PRO-BASE (03, 04)  
Dark Pro-Base - SHINE (08, 09).  
Descripción del Producto: Esmalte de uñas gel, 10 y 15 ml.  
País de Origen: Ucrania  
País notificante: Eslovaquia  
Riesgo: Químico.  
Descripción del riesgo: según la lista de ingredientes, **el producto contiene óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoi) fosfina (TPO)**, prohibido en productos cosméticos. El TPO puede ser perjudicial para el sistema reproductivo y la salud del feto, además de causar reacciones alérgicas en la piel.



Producto: Men Eau de toilette de Naturmais pour homme.  
Número de Lote: PM190765  
Código de barra: 8435160603419  
Descripción del Producto: Eau de toilette, destinado al hombre, 100 ml.  
País de Origen: España.  
País notificante: Italia.  
Riesgo: Riesgos químico.  
Descripción del riesgo: Según la lista de ingredientes, **el producto contiene 2-(4-terc-butilbencil) propionaldehído (BMHCA)**, que está prohibido en productos cosméticos. El BMHCA puede dañar el sistema reproductivo, la salud del feto y causar sensibilización cutánea.  
Medidas: Prohibición de comercialización del producto y de cualquier medida complementaria.



	<p>Producto: Eau de toilette (agua de colonia) Marca: Fragancias Mais Código de barra: 8435160607936 Descripción del Producto: Agua de colonia, 100 ml. País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: sustancia química. Descripción del riesgo: Según la lista de ingredientes, <b>el producto contiene 2-(4-terc-butilbencil) propionaldehído (BMHCA)</b>, prohibido en productos cosméticos. El BMHCA puede dañar el sistema reproductivo, la salud del feto y causar sensibilización cutánea. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y de cualquier medida complementaria</p>
	<p>Producto: Face tonic (Tónico facial). Marca: L'OREAL PARIS Número de Lote: 28P400 Código de barra: 80019801315333 Descripción del Producto: Tónico facial, 200 ml. Botella de plástico. País de Origen: Francia País notificante: Italia Riesgo: sustancia química Descripción del riesgo: según la lista de ingredientes, <b>el producto contiene 2-(4-terc-butilbencil) propionaldehído (BMHCA)</b>, prohibido en productos cosméticos. El BMHCA puede dañar el sistema reproductivo, la salud del feto y causar sensibilización cutánea. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y de cualquier medida complementaria.</p>
	<p>Producto: Body lotion (Loción corporal) Marca: Hydra Código de barra: 8003510014002 Descripción del Producto: Loción corporal, 250 ml. Botella de plástico. País de Origen: Italia País notificante: Italia Tipo de riesgo: Químico Descripción del riesgo: De acuerdo con la lista de ingredientes, <b>el producto contiene 2-(4-terc-butilbencil) propionaldehído (BMHCA)</b>, que está prohibido en los productos cosméticos. El BMHCA puede dañar el sistema reproductivo, dañar la salud del feto y causar sensibilización cutánea. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y de cualquier medida complementaria.</p>

### Butylphenyl methylpropional (BMHCA).

El Reglamento (CE) No. 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. En 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 en 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 en 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.

### Óxido de trimetilbenzoildifenilfosfina (TPO).

El 12 de mayo de 2025 la Comisión Europea publicó el Reglamento (UE) 2025/877, conocido como la Séptima Ley Omnibus que modifica el Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al uso en productos cosméticos de determinadas sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenos o tóxicas para la reproducción (CMR) por sus siglas en inglés, en donde se incluyó 22 nuevas sustancias, siendo una de esta el Óxido de trimetilbenzoildifenilfosfina (TPO), sustancia utilizada en el esculpido de uñas, por lo que su uso esta prohibido en productos cosméticos.

### 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 productos cosméticos 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.

### 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](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](mailto: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 (CE). Safety Gate: el sistema de alerta rápida de la UE para productos peligrosos no alimentarios [en línea] < [https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/search?token=4nTI\\_mgqg8\\_zNHLbRfen3LowvVJYTyU-SqM8XEW](https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/search?token=4nTI_mgqg8_zNHLbRfen3LowvVJYTyU-SqM8XEW) > [consulta 29/12/2025].
2. Base de Datos de Registro Sanitario de productos cosméticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

-----última línea-----FN