

Nota 012/SCV/DFV/DNFD-2026
Panamá, 06 de febrero de 2026

Para: POBLACIÓN EN GENERAL

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



NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) - BOLETÍN SOBRE ACCIONES Y MEDIDAS REALIZADAS CON COSMÉTICOS EN EL PERIODO DE JULIO A SEPTIEMBRE DE 2025.

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 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido boletín que resume las acciones y medidas adoptadas por esta entidad entre los meses de julio a septiembre del año 2025, las cuales fueron realizadas como parte de las actividades de vigilancia y control de mercado de productos cosméticos y de cuidado personal.

En el siguiente cuadro (Tabla 1) se detalla la nota informativa de seguridad emitida incluyendo las medidas adoptadas:

Tabla 1			
NOTA INFORMATIVAS DE SEGURIDAD			
Nota informativa	Nombre de los productos	Motivo	Medida Adoptada
COS, 10/2025	Noa Nox Gel Remover	Tras la revisión de la evaluación de seguridad, se concluyó que, debido a su composición, el producto podría causar lesiones oculares graves ya que no es posible garantizar que no entre en contacto con los ojos.	La AEMPS ordenó el cese de comercialización, retirada del mercado y recuperación de los lotes contaminados
COS, 11/2025	Erborian-Centella Crème envases de 50ml y 20ml	El producto tiene presencia de las bacterias <i>Micrococcus Luteus</i> y <i>Microbacterium oxydans</i> y la levadura <i>Candida parapsilosis</i> los cuales pueden causar infecciones en personas con problemas de salud o con el sistema inmunológico debilitado.	La AEMPS ordenó el cese de comercialización, retirada del mercado y recuperación de los lotes KM05363, KM06363, KM06343 y KM07343.

Tabla 1			
NOTA INFORMATIVAS DE SEGURIDAD			
Nota informativa	Nombre de los productos	Motivo	Medida Adoptada
COS, 12/2025	Kneipp Gel de Ducha Litsea Cubeba Limón	presencia de la bacteria <i>Burkholderia cepacia</i> . este microorganismo puede provocar infecciones en personas con problemas de salud o con el sistema inmunológico debilitado.	cese de comercialización, retirada del mercado y recuperación de los lotes 2506918, 2506917 y 2506919

Safety Gate es el sistema de Alerta Rápida de la Unión Europea y el portal Safety Gate es donde la Comisión Europea publica todas las alertas sobre productos que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores.

Durante el periodo comprendido entre julio a septiembre de 2025, se registraron un total de **295 alertas** relacionadas con productos cosméticos en el sistema europeo de notificación Safety Gate. En el boletín presentado se incluye información correspondiente a las alertas en las que España figura como país involucrado por alguno de los siguientes motivos:

- Cuando la autoridad notificante ha señalado a España como **país de origen**, ya sea porque la persona responsable del producto se encuentra establecida en territorio español o porque el producto fue fabricado en España.
- Cuando España ha sido indicada como país de destino, al haberse comercializado el producto en su mercado.

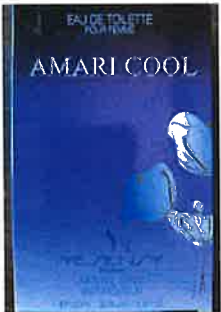
Respecto al resto de las alertas, aunque no existe constancia de la comercialización de los productos notificados en España, tampoco puede descartarse, dada la libre circulación existente en el mercado europeo.

Otra información de interés presentada en el boletín Julio – septiembre 2025 emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), es lo referente a la **nota Informativa COS,13/2025** que advierte sobre la prohibición de uso y comercialización de productos cosméticos que contienen **Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide (TPO)** desde el pasado 1 de septiembre de 2025, esto supone que no se podrán seguir utilizando ni distribuyendo después de esa fecha.

Esta medida se sustenta en el Reglamento (CE) N° 1223/2009 y Reglamento (UE) 2025/877, que hace efectiva la inclusión de esta sustancia en la lista de sustancias potencialmente carcinógenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción, y responde al objetivo prioritario de proteger la salud humana.

La comisión Europea publicó un documento de preguntas y respuestas sobre la prohibición de TPO en productos cosméticos.

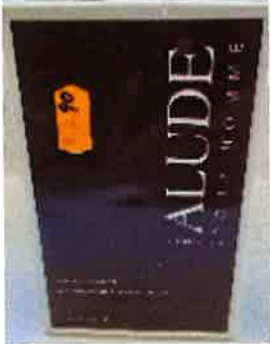
A continuación, se presenta un cuadro (Tabla 2) con el resumen de los productos cosméticos objeto de alerta durante el periodo señalado:

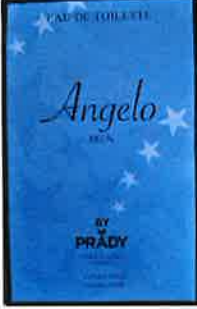
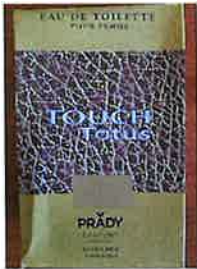
Tabla 2	
	Producto: Playboy Vip glam orchid scent shower gel – softening– Gel deducha Lote: 8220 Número de alerta: SR/02481/25 País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Destrucción del producto
	Producto: Bien Cacao Clarifying Shampoo, Brazilian Thermo Keratin, Mask Hydration Keratin – Set de cuidado del cabello Lote: 08100 Número de alerta: SR/02520/25 País notificante: Alemania Riesgo: Químico. Contiene Formaldehído (valor medido 5.88%). Medidas: Cese de comercialización del producto.
	Producto: Lactovit Feeds Your Skin Original Lotion – Gel de ducha Lote: Todos Número de alerta: SR/02527/25 País notificante: Hungría Riesgo: Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Cese de comercialización del producto.
	Producto: Yesensy Amari Cool – Agua de toilette Lote: 151215 Número de alerta: SR/02571/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional Medidas: Cese de comercialización del producto.

	Producto: Parady Parfums Tartaline et Chocolate – Agua de toilette Lote: Todos Número de alerta: SR/02601/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.
	Producto: Yesensy Jardin – Agua de toilette Lote: 151215 Número de alerta: SR/02611/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.
	Producto: Yesensy Garden – Perfume Lote: 151215 Número de alerta: SR/02635/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.
	Producto: Yesensy Miss G.G. – Perfume Lote: 151215 Número de alerta: SR/02653/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.
	Producto: Yesensy You are the one – Agua de toilette Lote: Todos Número de alerta: SR/02654/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.

	Producto: Flor de Mayo Glam – Perfume Lote: 18/194 194085 Número de alerta: SR/02668/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.
	Producto: Yesensy Woman trillion – Perfume Lote: Todos Número de alerta: SR/02685/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.
	Producto: Yesensy Tony – Agua de toilette Lote: Todos Número de alerta: SR/02686/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales
	Producto: Yesensy k one – Agua de toilette Lote: Todos Número de alerta: SR/02687/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.
	Producto: The Once De naturmais pur elle – Agua de toilette Lote: Todos Número de alerta: SR/02688/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.

	Producto: Yesensy Missy Homme – Agua de toilette Lote: Todos Número de alerta: SR/02699/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.
	Producto: Yesensy 17k Red – Agua de toilette Lote: Todos Número de alerta: SR/02700/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.
	Producto: Yesensy Bosco women – Agua de toilette Lote: Todos Número de alerta: SR/02706/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.
	Producto: Yesensy ysný- Agua de toilette Lote: Todos Número de alerta: SR/02707/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.
	Producto: Yesensy Angels – Agua de toilette Lote: 151215 Número de alerta: SR/02708/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Reglamento sobre productos cosméticos. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.

	Producto: Yesensy Bosco – Agua de toilette Lote: Todos Número de alerta: SR/02711/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.
	Producto: Yesensy Hellowomen – Agua de toilette Lote: Todos Número de alerta: SR/02712/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.
	Producto: Yesensy Agua Flora de Roses – Agua de toilette Lote: Todos Número de alerta: SR/02713/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales
	Producto: Yesensy Ana & Ana – Agua de toilette Lote: Todos Número de alerta: SR/02719/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales
	Producto: Alude Vaporisateur naturel spray – Agua de toilette Lote: Todos Número de alerta: SR/02720/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales

	Producto: Engel pour homme – Agua de toilette Lote: Todos Número de alerta: SR/02726/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.
	Producto: N°55 – Agua de toilette Lote: Todos Número de alerta: SR/02727/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.
	Producto: Inuwet Vegan Poetic Beauty – Agua de toilette Lote: 24G005-D Número de alerta: SR/02795/25 País notificante: Estonia Riesgo: Ingestión. El aspecto, forma, color y tamaño característicos del producto puede confundirse con un alimento. Si se ingiere puede causar neumonía por aspiración y vómitos. El producto no cumple con el Reglamento General de Seguridad de los productos cosméticos Medidas: Cese de comercialización del producto.
	Producto: Prady Parfums Angelo Men – Agua de toilette Lote: 2015001264 Número de alerta: SR/02804/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales
	Producto: Prady Touch Tatus – Perfume Lote: 2015003457 Número de alerta: SR/02813/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales

	Producto: Katy Perry Killer Queen – Perfume Lote: Todos Número de alerta: SR/02852/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales
	Producto: Adidas Dynamic Pulse – Aftershave Lote: 9133 Número de alerta: SR/02894/25 País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Cese de comercialización del producto.
	Producto: Erborian Centella Crème – Crema facial hidratante Lote: KM05363, KM06343, KM06363, KM07343 Número de alerta: SR/02996/25 País notificante: Chequia Riesgo: Microbiológico. El producto está contaminado microbiológicamente con la levadura Candida parapsilosis Medidas: Cese de comercialización del producto
	Producto: Adidas Cool & Dry 48H Fresh – Desodorante Lote: 9344 Número de alerta: SR/03007/25 País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales
	Producto: Adidas Extreme Power – Aftershave Lote: 7087 Número de alerta: SR/03052/25 País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales

	Producto: Stradivarius N°129 fleur saline eau de parfum – Perfume Lote: 41741, 42181, 42271 Número de alerta: SR/03118/25 País notificante: España Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene Limoneno. No cumple con el reglamento sobre productos cosméticos. Anexo III que se refiere a sustancias permitidas, pero sujeta a restricciones. Medidas: Cese de comercialización del producto.
	Producto: Kneipp Aroma-Pflegedusche Lebensfreude – Gel de ducha Lote: 2506917, 2506918, 2506919 Número de alerta: SR/03129/25 País notificante: Alemania Riesgo: Microbiológico. El producto está contaminado microbiológicamente con la bacteria Burkholderia cepacia. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.
	Producto: 4 Long Lashes Eyelash Serum Gold – Serum para pestañas Lote: 10.2026/1123101 Número de alerta: SR/03213/25 País notificante: Alemania Riesgo: Químico. El producto contiene la sustancia activa Bimatoprost que debe usarse bajo la supervisión de un oftalmólogo. Clasificado como medicamento. Medidas: Cese de comercialización del producto.
	Producto: Agran Sun Protector solar SPF50 – Crema solar Lote: 41997300 P202 E07/27 Número de alerta: SR/03365/25 País notificante: Croacia Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene benzofenona regulada por el anexo III de la reglamentación europea para productos cosméticos. Medidas: Cese de comercialización del producto.
	Producto: Adidas Victory League – Agua de toilette Lote: 228287, 7226 Número de alerta: SR/03413/25 País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Destrucción del producto.

La mayoría de estas alertas responden a la presencia de sustancias prohibidas, en particular **butylphenyl methylpropional (2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldehyde)** y otras sustancias y microorganismos descritos a continuación:

- **Butylphenyl methylpropional**

La mayoría de estas alertas responden a la presencia de sustancias prohibidas, en particular **butylphenyl methylpropional (2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldehyde)**, sustancia incluida en el Anexo II del Reglamento (CE) N.º 1223/2009 sobre productos cosméticos.

El **butylphenyl methylpropional**, también conocido como Lilial, se utiliza como fragancia en una amplia variedad de industrias debido a su olor floral intenso. Como componente de mezclas de fragancias, sus principales usos incluyen productos cosméticos y de cuidado personal, así como productos de lavado y limpieza. El Lilial, también puede estar presente como sustancia aromática en productos para el cuidado del cabello, productos biocidas y artículos perfumados (ropa, borradores, juguetes, artículos de papel).

Algunas de sus propiedades preocupantes incluyen:

- Toxicidad reproductiva (puede afectar la fertilidad o el desarrollo fetal).
- Sensibilización cutánea (puede causar reacciones alérgicas en la piel).
- Persistencia ambiental y bioacumulación (aunque en menor medida, puede estar bajo evaluación).

- **Formaldehído**

El formaldehído (CAS 50-00-0, CE 200-001-8) es una sustancia química inflamable, incolora y de olor fuerte que está clasificado como **carcinógeno de categoría 1B** y **sensibilizante cutáneo de categoría 1** según el Reglamento (CE)

n.º 1272/2008. En virtud del artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, **su uso está prohibido en productos cosméticos**, figurando en la **entrada 1577 del Anexo II** de dicho reglamento.

Asimismo, conforme al **preámbulo del Anexo V** del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, los **productos que liberen formaldehído** deben incluir en su etiqueta la advertencia **“libera formaldehído”** cuando la concentración total liberada **supere el 0,001 % (10 ppm)**, independientemente del número de sustancias liberadoras presentes.

Las personas pueden verse expuestas principalmente por medio de la inhalación del formaldehído como gas, o vapor de aire o absorción de líquidos que contengan formaldehído través de la piel.

- **Candida parapsilosis**

Es un hongo que habita en el cuerpo sin causar daño. Sin embargo, el sistema inmunológico debilitado, lesiones o cirugías pueden provocar su proliferación en lugares inadecuados, causando infecciones graves. La candidiasis invasiva, son

infecciones en la sangre o en los órganos internos causadas por **Candida parapsilosis**

- **El Limoneno (Limonene en idioma inglés) o d-limoneno.**

Es el principal componente del aceite esencial de limón. Puede obtenerse en forma natural o sintética y se utiliza en productos cosméticos por alguna de las siguientes funciones:

Desodorante: reduce o enmascara el mal olor corporal)

Solvente: Disuelve otras sustancias

Fragancia: Perfumando la piel o mejorando el olor de un producto.

El d- Limoneno está clasificado como sustancia que puede ser mortal si se ingiere o cuando entra en las vías respiratorias, irritante cutáneo (skin irrit,2) y como sustancia que puede provocar una reacción alérgica en la piel (Skin Sens. 1B).

El limoneno ocupa el número de orden 88 del Anexo III del Reglamento (CE) n°1223/2009 de productos cosméticos de la Unión Europea, que se refiere a Sustancias permitidas pero sujetas a restricciones:

Es una sustancia alergénica que de acuerdo con la normativa europea debe identificarse en la etiqueta si su concentración supera el 0,001% en productos que no se retiran (sin enjuague) y 0,01% en productos que se retiran (con enjuague).

- ***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.

- **Bimatoprost**

El bimatoprost es un análogo sintético de prostaglandinas con actividad farmacológica demostrada. Está indicado terapéuticamente para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto y de la hipertensión ocular, ya que incrementa el flujo de salida del humor acuoso y, en consecuencia, reduce la presión intraocular. En algunos países también se utiliza para el tratamiento de la hipotricosis de pestañas; no obstante, **este uso es estrictamente médico y sujeto a prescripción.**

Debido a su mecanismo de acción y a sus efectos fisiológicos directos, el bimatoprost es considerado un medicamento y su utilización está estrictamente regulada por las autoridades sanitarias.

En el ámbito de la Unión Europea, el bimatoprost **no está autorizado como ingrediente cosmético** conforme al Reglamento (CE) n.º 1223/2009. La inclusión de esta sustancia en productos cosméticos constituye un riesgo sanitario, dado que puede provocar efectos adversos potencialmente graves, entre ellos

hiperpigmentación periocular, hiperemia conjuntival, cambios permanentes en el color del iris y alteraciones de la presión intraocular.

Si bien los anexos del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 no mencionan expresamente al bimatoprost, la normativa establece que los productos cosméticos no pueden contener sustancias con actividad farmacológica significativa sin una evaluación específica de seguridad para uso cosmético. En consecuencia, la incorporación de bimatoprost en cosméticos es incompatible con el marco regulatorio europeo vigente.

- **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.

Situación en Panamá:

Aún cuando la Sección de Cosmetovigilancia no ha recibido reporte de efectos indeseables relacionados con alguno de los productos señalados en la presente nota de seguridad, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunica de manera preventiva esta información porque estos productos pueden ser adquiridos a través de tiendas o plataformas en línea.

Como resultado del monitoreo que realiza la Sección de Cosmetovigilancia a las Autoridades de Referencia, se ha replicado notas de alerta emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que detallamos a continuación:

- **Nota de Seguridad 043/SCV/DFV/DNFD-2025 de 15 de julio de 2025**
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) - Informa Sobre el Cese de Comercialización, Retirada y Recuperación del Producto Cosmético **Noa Nox Gel Remover**. Producto Cosmético No Registrado en Panamá.
- **Nota de Seguridad 056/SCV/DFV/DNFD-2025 de 29 de agosto de 2025**
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) - Informa Sobre el Cese de Comercialización, Retirada y Recuperación de Varios Lotes del Producto Cosmético **Erborian-Centella Crème** Envases de 50ml y 20ml. Producto Cosmético No Registrado en Panamá.
- **Nota de Seguridad 057/SCV/DFV/DNFD-2025 de 05 de septiembre de 2025**
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 Consumidor.
- **Nota de Seguridad 059/SCV/DFV/DNFD-2025 de 09 de septiembre de 2025**
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) - Informa Sobre el Cese de Comercialización, Retirada y Recuperación de Varios Lotes del Producto Cosmético **Kneipp Litsea Cubeba Limón**. Producto Cosmético No Registrado en Panamá.

En respuesta a la inclusión de inclusión del **óxido de trimetibenzoildifenilfosfina (TPO) y dimetiltolilamina (DMPT)** en la lista de sustancias potencialmente carcinógenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción, y responde al objetivo prioritario de proteger la salud humana

En respuesta a la inclusión del **óxido de trimetibenzoildifenilfosfina (TPO) y dimetiltolilamina (DMPT)**. en el *ANEXO II del Reglamento Europeo sobre Cosméticos*, que se refiere a sustancias prohibidas en productos cosméticos, 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)**.

De acuerdo con la base de registro sanitario de cosméticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, alguno de los productos que forman parte del boletín emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) correspondiente al periodo de julio a septiembre de 2025, solo los productos a continuación tienen registro vigente en Panamá y no declaran contenido de **butylphenyl methylpropional**

(BMHCA) ni en la fórmula ni en el etiquetado del producto de acuerdo con el expediente de registro sanitario:

Registro Sanitario	Producto	Fabricante	País	Estatus
112705	ADIDAS COOL & DRY FRESH ANTI-PERSPIRANT DEODORANT	COTY BEAUTY GERMANY GMBH	Alemania	Vigente
115657	ADIDAS VICTORY LEAGUE BODY FRAGRANCE	COTY SPAIN, S.L.	España	Vigente
115807	ADIDAS DYNAMIC PULSE AFTER SHAVE	COTY SPAIN, S.L.	España	Vigente

Fuente: Base de datos de registro sanitario 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.dnfd.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. Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) (22 de julio de 2025) Boletín sobre Cosméticos, Biocidas AEMPS y Productos de Cuidado Personal. Julio-septiembre de 2025 <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-cosmeticos-biocidas-aemps-y-productos-de-cuidado-personal-julio-septiembre-2025/> [consultada: 23/11/2025].
2. Comisión Europea. CosIng Ingredientes cosméticos: BUTILFENIL METILPROPIONAL <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/details/31735> [Consultado: 19/01/2026]
3. Unión Europea EUR-Lex. Reglamento delegado (UE) 2020/1182 de la comisión https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2020/1182/oj [Consultado: 19/01/2026]
4. Diario oficial de la Unión Europea. REGLAMENTO (UE) 2025/877 DE LA COMISION 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>. [consultada: 07/11/2025].
5. European Commission. CosIng - Cosmetics Ingredients. TRIMETHYLBENZOYL DIPHENYLPHOSPHINE OXIDE. [en línea] <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/details/87159>. [consultada: 07/11/2025].
6. 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].
7. Instituto Nacional de Cáncer (NIH) Estados Unidos- Formaldehído <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/causasprevencion/riesgo/sustancias/formaldehido> [Consultada: 13/10/2025].

European Commission. CosIng - Cosmetics Ingredients. Formaldehído. [en línea] <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/details/97916> [Consultada: 13/10/2025].
8. Candida parapsilosis <https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/25154-candida-parapsilosis> [Consultado: 22/08/2025]
9. Candida parapsilosis, un patógeno fúngico emergente <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2570155/> [Consultado: 22/08/2025]
10. 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> [Consultada: 07/09/2025]
11. Faringitis por Burkholderia cepacia. Transmisión de persona a persona. <https://www.analesdepediatria.org/es-faringitis-por-burkholderia-cepacia-transmision-articulo-S1695403304783290> [Consultado: 19/01/2026]
12. Reglamento (CE) No1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre productos cosméticos. Anexo III. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223> [Consultado: 05/02/2026]

13. European Commission. CosIng - Cosmetics Ingredients. Limonene.
<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/reference/annexes/list/III>
[Consultado: 19/01/2026]
14. 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>
[Consultado: 19/01/2026]
15. Comisión Europea. CosIng -Data Base. Benzofenona <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/> [Consultado: 12/11/2025]
16. European Medicines Agency. Lumigan
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lumigan?utm>
[Consultado: 26/02/2026]
17. Reglamentación (CE)1223/2009 https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/cosmetic_1223_2009_regulation_en_0.pdf?utm

-----última línea----- **AP/FN/ED**