

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN N° 218
De 22 de octubre de 2025



Que ordena el retiro inmediato y no comercialización de todos los productos cosméticos que contengan dentro de su formulación óxido de trimetilbenzoildifenilfosina (TPO) y dimetiltolilamina (DMPT).

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales

CONSIDERANDO

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República y que el individuo como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla;

Que el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, creó el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud, que por mandato constitucional son responsabilidad del Estado. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud, tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado;

Que la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones, al igual que su reglamentación, constituyen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, que conlleva un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos;

Que el Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 reglamenta la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y dicta otras disposiciones;

Que la Comisión Europea mantiene una lista de sustancias restringidas o prohibidas en los productos cosméticos, en la que figura los del Anexo II, que representan sustancias prohibidas dentro de los cosméticos, las cuales estas sustancias son añadidas a esta lista cuando las evaluaciones científicas demuestran que representan un riesgo potencial para la salud del consumidor.

Que es obligación de los fabricantes, distribuidores y proveedores mantenerse actualizados con los ingredientes que se adicionan a los listados del Anexo II al IV, así como de garantizar que sus productos sigan siendo compatibles.

Que la Comisión Europea, el 12 de mayo de 2025 publicó el Reglamento (UE) 2025/877 de la Comisión (conocida como el 7° Reglamento Omnibus CMR), por el que se modifica el Reglamento (CE) no. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al uso en los productos cosméticos de determinadas sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción. una legislación, en la que se adicionó 22 nuevas sustancias a la lista de ingredientes cuyo uso está prohibido en productos cosméticos.

Que dentro de las 22 sustancias añadidas a la lista del Anexo II se incluye el óxido de trimetilbenzoildifenilfosina (TPO) y la dimetiltolilamina (DMPT). El primero utilizado en

algunos geles UV y esmaltes de uñas híbridos ayudando al endurecimiento y secado del producto; y el segundo utilizado como acondicionador de uñas y en la formulación de preparaciones para uñas artificiales para acelerar el tiempo de fraguado de las uñas acrílicas.

Que el Reglamento (UE) 2025/877 entró en vigor el 01 de septiembre de 2025, lo que, a partir de esa fecha, los productos que contengan los ingredientes citados ya no podrán venderse ni comercializarse.

Que, en virtud de lo antes señalado, la Autoridad de Salud está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores, incluyendo la suspensión del registro sanitario, la publicación de información y el decomiso o inmovilización de productos.

RESUELVE:

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

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

ARTÍCULO TERCERO: Ordenar a los fabricantes y distribuidores de los productos cosméticos que contengan dentro de su formulación óxido de trimetibenzoildifenilfosina (TPO) y dimetiltolilamina (DMPT), el retiro inmediato y la no comercialización dentro del territorio nacional de estos productos.

ARTÍCULO CUARTO: Ordenar a los fabricantes y distribuidores de los productos cosméticos que contengan dentro de su formulación óxido de trimetibenzoildifenilfosina (TPO) y la dimetiltolilamina (DMPT), enviar un informe a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas que contenga la siguiente información: Nombre del producto, registro sanitario y cantidad de producto retirado. Este informe debe ser presentado dentro de treinta (30) días hábiles.

ARTÍCULO QUINTO: Ordenar a los fabricantes de productos cosméticos que fabriquen o comercialicen cosméticos que contengan dentro de su formulación óxido de trimetibenzoildifenilfosina (TPO) o dimetiltolilamina (DMPT) eliminar estas sustancias dentro de sus productos o reformular estos productos cosméticos.

ARTÍCULO SEXTO.: La presente Resolución empezará a regir a partir de su firma.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, Ley 419 de 1 de febrero de 2024 y Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE.

Mgter. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



UBPM/ed/fn/li

