

Nota 021/SCV/DFV/DNFD-2026
Panamá, 12 de marzo 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:

	<p>Producto: Melissa Professional - 700 Celeste pastelillo Esmalte de uñas de gel Marca: Melissa Número de Lote: 63585232395 Código de Barras: 8055769247236 País de Origen: Alemania País notificante: Italia 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.</p>
	<p>Producto: Get Ready Fragancia corporal Marca: Adidas Número de Lote: 8096, 9150 Código de Barra: 3607342734470 País de Origen: España País notificante: Chequia Descripción del producto Riesgo: Químico. De acuerdo con la lista de ingredientes, el producto contiene 2-(4-terc-butilbencil) propionaldehído (BMHCA), que está prohibido en los productos cosméticos. BMHCA Medidas: Destrucción del producto. Minorista.</p>

 <p>INGREDIENTS: Paraffinum Liquidum (Mineral Oil), Brassica Campestris (Mustard) Seed Oil, Prunus amygdalus dulcis (Sweet Almond) Oil, Parfum (Fragrance), Tocopherol Acetate, TBHQ/ Amyl Cinnamal, Benzyl Alcohol, Benzyl Salicylate, Butylphenyl Methylpropional, Cinnamyl Alcohol, Citronellol, Coumarin, Eugenol, Geraniol, Isoeugenol, Linalol, CI47000 (Quinoline Yellow SS), CI 26100 (Red No.17)</p>	<p>Producto: Almond Drops Marca: Bajaj Número de Lote: BV211160 Código de Barra: 8906014765251 País de Origen: India País notificante: Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte Descripción del riesgo: Químico. El producto contiene 2-(4-terc-butilbencil) propionaldehído (BMHCA), que está prohibido en los productos cosméticos. BMHCA Medidas Destrucción del producto. Minorista</p>
---	--

• 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).

• 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 endurezca 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:

Los productos señalados en la presente nota de seguridad, a la fecha, **no cuentan con registro sanitario en Panamá de acuerdo con la consulta realizada a la Base de Datos del Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**. 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 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 de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, descargando y completando el formulario de Notificación de Efectos indeseables al cual puede acceder a través del siguiente enlace: (https://www.dnfd.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).
- 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: 10/03/2026].
2. European Commission. CosIng - Cosmetics Ingredients. TRIMETHYLBENZOYL DIPHENYLPHOSPHINE OXIDE. [en línea] <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/details/87159>. [consulta: 10/03/2026].
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: 10/03/2026].
4. 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 10/03/2026]

-----última línea----- AP/FN/ED