

Nota **026/SCV/DFV/DNFD-2026**
Panamá, 09 de abril 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 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: Anti-Dandruff Marca: Pilgrim Número de Lote: HS5130 HS5162</p> <p>Descripción del producto: Set compuesto por un champú y un acondicionador. Producto vendido en línea, en particular a través de Amazon (ASIN: B0D5DBM7G7 (champú), B0D5D9BF3Q (acondicionador))</p> <p>País de Origen: India País notificante: Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte</p> <p>Riesgo: Químico: De acuerdo con la lista de ingredientes contiene Pyrithione zinc. Además, el producto contiene alérgenos hidroxicitronelal, hexilo cinamal y limoneno, pero su presencia no está indicada en la lista de ingredientes</p> <p>Medidas: Importación rechazada en la frontera Importador, retirada del producto del mercado online Otros</p>
---	--

	<p>Producto: Black Shampoo Stop White Hair & Beard Marca: Ronuls PS Professional Número de Lote: 25200164 Código de Barras: 8684117800597 País de origen: Turquía País notificante: Alemania Riesgo: Químico: El producto contiene p-fenilendiamina (PPD) (valor medido hasta 1,61 % en peso) sin sustancias de acoplamiento. La PPD no acoplada es un sensibilizante extremo de la piel y puede causar dermatitis alérgica de contacto. Medidas: Suspensión de la venta del producto Minorista</p>
--	--

- **Piritionato de Zinc (INCI Name: Zinc Pyrithione, Pyrithione Zinc)**

El piritionato de zinc (CAS 13463-41-7) es un compuesto organometálico que fue ampliamente utilizado por décadas principalmente como antifúngico, antimicrobiano, antiseborreico o conservante en champús anticaspa; sin embargo, tras su clasificación como sustancia CMR categoría 1B, la Unión Europea decidió prohibir su uso en cosméticos mediante el Reglamento (UE) 2021/1902, incorporándolo al Anexo II del Reglamento (CE) 1223/2009, con aplicación obligatoria desde el 1 de marzo de 2022.

El piritionato de zinc puede dañar al feto, es tóxico si se ingiere, causa daño a los órganos a través de la exposición prolongada o repetida.

- **Hidroxicitronellal (*Hydroxycitronellal*), Hexyl cinnamal (*hexilo cinamal*), Limonene (*limoneno*)**

La legislación europea en materia de alérgenos en productos cosméticos está definida principalmente por el Reglamento (CE) N.º 1223/2009, en particular en su **Anexo III**, que establece la lista de sustancias restringidas. En este anexo se incluyen numerosos **alérgenos de fragancia**, entre los cuales se encuentran:

- Hidroxicitronellal (*Hydroxycitronellal*)
- Hexyl cinnamal (*hexilo cinamal*)
- Limonene (*limoneno*)

Estas sustancias **no están prohibidas**, pero sí **reguladas debido a su potencial sensibilizante**, por lo que su uso está sujeto a condiciones específicas.

En este sentido, el artículo 19 del citado reglamento, relativo al **etiquetado**, establece que los compuestos perfumantes y aromáticos, así como sus materias

primas, deben declararse mediante los términos “Parfum” o “Aroma”. No obstante, cuando determinadas sustancias incluidas en el Anexo III figuran en la columna de

“otras restricciones”, su presencia debe indicarse **individualmente en la lista de ingredientes (INCI)**, además de su inclusión bajo los términos generales mencionados.

En particular, el hidroxicitronellal, el hexyl cinnamal y el limoneno deben declararse de forma individual cuando su concentración supere los siguientes umbrales:

- 0,001 % en productos sin aclarado (leave-on)
- 0,01 % en productos de aclarado (rinse-off)

Esta obligación aplica tanto cuando estas sustancias se incorporan como compuestos individuales como cuando están presentes como componentes de fragancias o aceites esenciales.

Asimismo, estas sustancias forman parte del Anexo III del reglamento, lo que implica que solo pueden utilizarse en productos cosméticos **bajo las restricciones establecidas**. En el caso específico del **hidroxicitronellal**, además, se establece una **concentración máxima permitida del 1 % en el producto final (excepto en productos orales)**.

El objetivo de estas disposiciones es garantizar un alto nivel de protección de la salud del consumidor, en particular de aquellos susceptibles a reacciones alérgicas, mediante la transparencia en el etiquetado.

- **p-Phenylenediamine (Nombre INCI) (CAS: 106-50-3)**

La p-fenilendiamina (PPD) es una amina aromática primaria bifuncional con estructura de benceno 1,4-disustituido, caracterizada por su alta reactividad oxidativa. Es un intermediario reactivo: no actúa como colorante directo, sino que se oxida (generalmente con peróxido de hidrógeno). Esta propiedad la convierte en un ingrediente esencial en formulaciones de tintes capilares permanentes, pero también en un compuesto de interés toxicológico por su potencial sensibilizante.

La p-fenilendiamina (PPD) representa un ingrediente de alto valor funcional, pero con riesgo toxicológico significativo que, de acuerdo con el Reglamento (CE) N° 1272/2008 (CLP), presenta una clasificación toxicológica armonizada por su potente capacidad sensibilizante, toxicidad aguda y reactividad química, lo que justifica su inclusión en el Anexo III del Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, bajo las siguientes condiciones de uso:

- Concentración máxima: ≤ 6% (base libre en producto final)
- Tipo de producto: Colorantes de oxidación para el teñido del pelo
- Otras restricciones: No utilizar en cejas y solo uso profesional.

Advertencias del modo de uso en el etiquetado:

- Puede provocar una reacción alérgica
- Contiene diaminobencenos
- No utilizar en cejas
- Solo para uso profesional
- Puede provocar reacción alérgica
- Utilizar guantes apropiados

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

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: [\(\[https://www.dnfd.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/formulario_de_notificacion_de_efectos_indeseables_a_cosmeticos.pdf\]\(https://www.dnfd.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/formulario_de_notificacion_de_efectos_indeseables_a_cosmeticos.pdf\)\)](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_mggg8_zNHLbRfen3LowvVJYTyU-SqM8XEW [consulta: 30/03/2026].
2. European Commission. CosIng - Cosmetics Ingredients. PYRITHIONE ZINC. [en línea]. <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/> [consulta: 30/03/2026].
3. REGLAMENTO (UE) 2020/1902 DE LA COMISIÓN de 29 de octubre de 2021 por el que se modifica los anexos, II, III y V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al uso en productos cosméticos de determinadas sustancias clasificadas como cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, sobre los productos cosméticos. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R1902>
4. REGLAMENTO (CE) No 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1272>
[Consultado 31/03/2026]

-----última línea----- **AP/FN/ED**