

Nota 027/SCV/DFV/DNFD-2026
Panamá, 16 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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) - INFORMA DEL CESE DE COMERCIALIZACIÓN Y RETIRADA DEL MERCADO DE UN LOTE DEL COSMÉTICO AGRADO CREMA SOLAR SPF 50.

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 publicado una nota de seguridad en la que informa sobre el cese de comercialización, la retirada del mercado y la recuperación del **lote 41997300** del producto cosmético **Agrado crema solar SPF 50 tubo 100 ml.**

Esta medida se adopta tras los resultados de análisis realizados por la autoridad croata, en el marco de un proyecto europeo coordinado de vigilancia de mercado y promovido por la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento y de la Atención Sanitaria (EDQM) del Consejo de Europa, en los que se detectó la presencia de Benzofenona, sustancia prohibida en productos cosméticos

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.**

Comunica la alerta emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que aun cuando este ingrediente está presente en trazas como impurezas, la concentración detectada del lote analizado no puede considerarse una traza técnicamente inevitable y compromete la seguridad de uso del producto.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado a los usuarios que, si dispone de alguna unidad del producto, no utilizar y que se ponga en contacto con su punto de venta, además ha comunicado estas medidas a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas para su difusión.

Imagen del Producto Retirado



Situación en Panamá:

El producto indicado en la presente nota de seguridad a la fecha **no cuenta 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 efectos indeseables relacionados con este producto, no obstante, como parte de sus acciones ha publicado material informativo sobre el uso de Protectores Solares al cual pueden acceder en la página Web 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 en la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas: (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).
- 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) (20 de marzo de 2026) La AEMPS informa del cese de comercialización y retirada del mercado de un lote del cosmético Fresh Baby sunscreen SPF <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-del-cese-de-comercializacion-retirada-del-mercado-y-recuperacion-de-un-lote-del-cosmetico-agrado-crema-solar-spf-50/#> [consultada: 14/04/2026].
2. Comisión Europea. Cosling -Data Base. Benzofenona <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>
3. 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>

-----última línea----- AP/FN/ED