

Nota 038/SCV/DFV/DNFD-2026
Panamá, 15 de mayo 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 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: INTENSIVE COLOR CREME Tinte para el cabello Tipo/ N° de modelo: 8-0, 3x CARE, N 7 light fawn Marca: Schwarzkopf Palette N° de lote:0806087177 Código de barra: 3838824159652 País de origen: Alemania País notificante: Chequia Descripción del Producto: Tinte para el cabello de color rubio, que contiene un tubo de 50 ml de crema colorante, una botella de 50 ml de revelador, un sobre de 10 ml de mascarilla de cuidado y un par de guantes. Riesgo: Químico, contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Destrucción del Producto. Minorista.</p>
---	---

	<p>Producto: Gel Magnétique OEil de Chat à la Mode Barniz de uñas Marca: XEIJAYI Descripción del Producto: Código de Barra: 4237630327 País de Origen: República Popular China País notificante: Francia Descripción del Producto: Barniz de uñas, 8 ml. Se trata de todos los lotes, producto vendido en línea, en particular a través de Temu (número de identificación única: 601099757785101). Riesgo: Químico. El producto contiene metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) y metiléter de hidroquinona (mequinol), que están prohibidos en los productos de uñas para uso del consumidor. Medidas:</p> <ul style="list-style-type: none">• Retirada del producto de manos de los usuarios finales. Otros.• Retirada del producto de manos de los usuarios finales. Distribuidor• Retirada del producto del mercado online. Otros
	<p>Producto: Seidig-Zart Gel de ducha Marca: Dove N° de Lote: 4191MBX Código de Barra: 8711700955775 País de Origen: Reino Unido País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Retirada del producto del mercado. Distribuidor.</p>
	<p>Producto: Dynamic Pulse Aftershave Marca: Adidas Lote: 9133 Código de barra: 3412242330130 País de Origen: España País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Suspensión de la venta del producto Minorista</p>

	<p>Producto: I'm sexy Gel de ducha Marca: Sweet Years Código de Barras: 8009350302491 País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.</p>
	<p>Producto: Frizz Tamer Marca: Garnier Lote: 26M605 Código de Barra: 3600541744943 País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.</p>
	<p>Producto: ¡Shine it Up! Shampoo Marca: Schwarzkopf Lote: 0914X06073 Código de Barra: 4015100292503 País de Origen: Alemania País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Retirada del producto del mercado. Distribuidor.</p>
	<p>Producto: CARBON CRAFT Marca: Schwarzkopf Lote: 0914558296 Código de Barras: 4015001003420 País de Origen: Alemania País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Retirada del producto del mercado. Distribuidor.</p>

	<p>Producto: Bagno schiuma senza parabeni Aloe vera e cocco Espuma de baño Marca: Lorè my Love Código de Barra: 8033803478075 País de Origen: Italy País notificante: Italy Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor</p>
	<p>Producto: Energy Hair & Body Hair and body wash Marca: Lotto Código de Barra: 8009350806166 País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor</p>
	<p>Producto: Killer Queen Perfume Marca: Katy Perry Código de barras: 3607348816309 País de Origen: España País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias</p>

Metacrilato de 2-hidroxietilo (INCI: HEMA) / 2-Hydroxyethyl methacrylate (Inglés)

El Metacrilato es un monómero con **potencial sensibilizante** significativo en contacto repetido con piel o mucosas; su presencia y uso en cosméticos (especialmente productos de uñas) plantea **riesgos de dermatitis de contacto** y otros efectos relacionados con la exposición prolongada es por ello que la Normativa de la UE (Reglamento (EC) 1223/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2020/1682) restringe su uso a **productos para uñas de uso profesional** y exige **advertencias específicas** de uso profesional y riesgo de alergia.

El Metiléter de Hidroquinona o Mequinol

El Metil éter de Hidroquinona **Mequinol (éter monometílico de la hidroquinona, CAS N.º 150-76-5)** es un derivado de la hidroquinona, sustancia que presenta un historial de restricciones debido a su potencial de causar irritación, toxicidad cutánea y a la incertidumbre asociada a su seguridad a largo plazo. En este contexto, la Unión Europea aplica el principio de precaución, en virtud del cual este tipo de compuestos tiende a ser restringido o excluido del uso cosmético general.

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1223/2009, instrumento jurídico que regula los productos cosméticos en la Unión Europea y tiene como objetivo garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana, el Mequinol se encuentra incluido en el Anexo III correspondiente a sustancias sujetas a restricciones específicas.

En este sentido, su uso está autorizado únicamente bajo condiciones estrictamente delimitadas: exclusivamente en sistemas de uñas artificiales, a una concentración máxima del 0,02 % tras la mezcla para su uso, y restringido a uso profesional. Asimismo, se establecen requisitos obligatorios de etiquetado orientados a minimizar los riesgos asociados a su utilización.

Butylphenyl methylpropional (BMHCA)

El **butylphenyl methylpropional**, también conocido como Lialil, se utiliza como fragancia en una amplia variedad de industrias debido a su olor floral intenso, puede estar presente como sustancia aromática en 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).

El Reglamento (CE) N.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009, es el marco legal que tiene como finalidad garantizar un alto nivel de protección de la salud humana. El anexo II de esta normativa corresponde a aquellas sustancias que prohibidas en productos cosméticos y en esta lista el **Butylphenyl methylpropional (BMHCA)** ocupa la posición 1666 ya que puede dañar el sistema reproductivo, dañar la salud del feto y causar sensibilización de la piel.

A nivel de producto individual, el Butilfenil Metilpropional (p-BMHCA) (CAS 80-54-6) con alfa -tocoferol a 200 ppm puede considerarse seguro al usarse como ingrediente de fragancia en diferentes productos cosméticos con y sin aclarado. Sin embargo, considerando la exposición agregada determinista del primer nivel, derivada del uso conjunto de diversos tipos de productos, el butilfenil metilpropional a las concentraciones propuestas **no puede considerarse seguro.**

Situación en Panamá:

De manera preventiva la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunica esta información, ya que es posible que estos productos se pueden adquirir a través de plataformas en líneas.

La Sección de Cosmetovigilancia no ha recibido reporte de reacciones adversas relacionada con alguno de los productos indicados en la presente nota de seguridad

Al verificar los productos indicados en la nota de seguridad con algún producto registrado de acuerdo a consulta en la base de registro sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se pudo detectar el siguiente producto:

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Fabricante	País
ADIDAS DYNAMIC PULSE AFTER SHAVE	115807	COTY SPAIN, S.L. DE ESPAÑA	España

También se revisó la formulación de algunos registros sanitarios de la marca **Fructis Garnier** registrados como Shampoo, identificando que los siguientes productos dentro de su composición declaran el compuesto **Butylphenyl methylpropional (BMHCA)**:

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Fabricante	País
GARNIER FRUCTIS OIL REPAIR 3 SHAMPOO FORTIFICANTE 2 EN 1 CABELLO SECO	94601	COSBEL, S.A DE C.V DE MÉXICO PARA FRABEL S.A. DE C.V DE MÉXICO	México
GARNIER FRUCTIS SHAMPOO FORTIFICANTE OIL REPAIR 3	99393	COSBEL, S.A DE C.V DE MÉXICO PARA FRABEL S.A. DE C.V DE MÉXICO	México
GARNIER FRUCTIS OIL REPAIR 3 SHAMPOO FORTIFICANTE 2 EN 1 CABELLO SECO	100474	COSBEL, S.A DE C.V DE MÉXICO PARA FRABEL S.A. DE C.V DE MÉXICO	México

Fuente: Expediente de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. MINSA

La cancelación de los registros sanitarios de los productos indicados en el cuadro anterior se realizó mediante la siguiente resolución:

- Resolución 024 de 06 de marzo de 2026 que cancela los Registros Sanitarios No. 94601, No. 99393 y 100474 del fabricante COSBEL, S.A. de C.V. de México para Frabel S.A. de C.V. de México y ordena el retiro inmediato de todos los lotes disponibles en el mercado

Por otro lado, de acuerdo con la consulta realizada a la base de Consulta Pública para Validación de Registros Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, los productos **Palette Intensive Color** registrados con registro sanitarios vigentes no contienen **Butylphenyl methylpropional (BMHCA) de acuerdo con las fórmulas revisadas cuali-cuantitativa aprobada en el expediente de registro sanitario.**

El resto de los productos cosméticos que forman parte de la nota de seguridad, **no se encuentra registrados en Panamá** de acuerdo con la consulta realizada en Base de Registros Sanitarios 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 digital disponible en la página WEB de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, al cual puede acceder a través del siguiente enlace: <https://dnfd.minsa.gob.pa/form/notificacion-de-efectos-indeseab>
- Una vez completado el formulario, haga clic en “Enviar” para que este sea recibido directamente en el correo electrónico de la Sección de Cosmetovigilancia.
- 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 cosméticos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de referencia en materia de Cosmetovigilancia para el país Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

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
2. Comisión Europea. Cosling Ingredientes cosméticos: BUTILFENIL METILPROPIONAL <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/details/31735>

3. Unión Europea EUR-Lex. Reglamento delegado (UE) 2020/1182 de la comisión
https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2020/1182/oj
4. ECHA Chemicals Database. 2-(4-terc-butilbencil) propionaldehído
<https://chem.echa.europa.eu/100.001.173/overview?searchText=BMHCA>
5. Cosling-Ingredientes cosméticos Anexo II Lista de Sustancias Prohibidas en Productos cosméticos <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/reference/annexes/list/II>
6. Cosling-Ingredientes cosméticos Anexo III Lista de Sustancias Prohibidas en Productos cosméticos <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/reference/annexes/list/III>
7. Unión Europea. EUR-Lex. Reglamento (UE) 2021/1902 de la Comisión de 29 de octubre de 2021
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R1902>
8. Cosling-Ingredientes cosméticos Anexo II Lista de Sustancias Prohibidas en Productos cosméticos <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/reference/annexes/list/II>
9. Unión Europea. EUR-Lex. Reglamento (UE) 2017/1410 de la Comisión Europea de 02 de agosto de 2017. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R1410&from=BG>
10. Unión Europea. EUR-Lex. Reglamento (UE) 1223/2009 de la Comisión Europea de 30 de noviembre de 2009. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>

-----última línea-----

AP/FN/ED