

Nota 039/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: Eyelash Serum Gold Marca: 4 Long Lashes Número de Lote: 10.2026/1123101 Código de barra: 5900116047355 País de origen: Polonia País notificante: Alemania Riesgo: Químico, contiene <b>bimatoprost</b>. Medidas: Retirada del mercado, Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.</p>
	<p>Producto: Prestige Cool Woman Spray para el cuerpo Marca: New Brand Perfumes Prestige Lote: A7468 Código de Barra: 5425039221236 País de Origen: Bélgica País notificante: Hungría Riesgo: Químico. Contiene <b>butylphenyl methylpropional</b>. Medidas: Retirada y Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.</p>

	<p>Producto: INTENSIVE COLOR CREME, KI7   Tinte para el cabello Lote: 0859x87748 Marca: Schwarzkopf Palette Tipo/N° de Modelo: KI7 INTENSIVE COPPER Código de Barra: 9000101032086 País de Origen: Alemania País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene <b>butylphenyl methylpropional (BMHCA)</b>. Medidas: Destrucción del producto Minorista</p>
	<p>Producto: INTENSIVE COLOR CREME LONG-LASTING INTENSITY, PERMANENT, 3x CARE, 6-79 Tinte para el cabello Marca: Schwarzkopf Palette Tipo/N° de Modelo: LONG-LASTING INTENSITY, PERMANENT, 6-79, 3x CARE Lote: 0827885432 Código de barra: 9000101214024 País de Origen: Alemania País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene <b>butylphenyl methylpropional (BMHCA)</b>. Medidas: Destrucción del producto Minorista</p>
	<p>Producto: INTENSIVE COLOR CREME Marca: Schwarzkopf Palette Tipo/N° de Modelo: N2 (3-0) DARK BROWN Número de Lote: 0816402520 Código de Barra: 3838824159454 País de Origen: Alemania País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene <b>butylphenyl methylpropional (BMHCA)</b>. Medidas: Destrucción del producto Minorista.</p>
	<p>Producto: INTENSIVE COLOR CREME Marca: Schwarzkopf Palette Tipo/N° de Modelo: RI5 (6-88) INTENSIVE RED Código de Barra: 3838824159898 País de Origen: Alemania País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene <b>butylphenyl methylpropional (BMHCA)</b>. Medidas: Destrucción del producto Minorista.</p>

	<p>Producto: schauma Acondicionador de cabello Marca: Schwarzkopf Código de Barras: 9000100854672 País de Origen: Cosméticos. País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene <b>butylphenyl methylpropional</b> (BMHCA) Medidas: Destrucción del producto Minorista.</p>
	<p>Producto: REPAIR &amp; SHINE Marca: GARNIER Fructis Lote: 26NN00 Código de barra: 3600540366337 País de Origen: Italia País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene <b>butylphenyl methylpropional</b> (BMHCA). Medidas: Destrucción del producto Minorista.</p>
	<p>Producto: INTENSIVE COLOR CREME Tinte para el cabello Marca: Schwarzkopf Palette Tipo/N° de Modelo: 5-46 HŘEJIVĚ TRPYTIVĚ HNĚDÝ Número de Lote: 0810884684 Código de Barras: 9000101213898 País de Origen: Alemania País notificante: Chequia Riesgo: Contiene <b>butylphenyl methylpropional</b> (BMHCA). Medidas: Destrucción del producto Distribuidor</p>
	<p>Producto: INTENSIVE COLOR CREME Tinte para el cabello Marca: Schwarzkopf Palette Tipo/ N° de Modelo: N6 (7-0) STŘEDNĚ PLAVÝ N° de Lote: 0806395029 Código de Barras: 3838824159614 País de Origen: Alemania País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene <b>butylphenyl methylpropional</b>. (BMHCA). Medidas: Destrucción del producto Distribuidor</p>

	<p>Producto: Natural Toothpowder, Activated Charcoal Polvo de dientes                  Marca: Georganics                  N° de Lote: TPD60A070220                  Código de Barra: 5060480200470                  País de Origen: Reino Unido                  País notificante: Irlanda                  Descripción del Producto: Polvo dental natural, anunciado como que contiene carbón activado para blanquear y eliminar manchas, 60 ml.                  Producto <b>vendido en línea</b>, en particular <b>a través de <a href="http://www.faelry.ie">www.faelry.ie</a></b>                  Riesgo: Microbiológico. El producto <b>contiene una cantidad excesiva de bacterias mesófilas aeróbicas (400 UFC)</b>. Estas bacterias pueden causar infecciones en algunos consumidores, particularmente aquellos con un sistema inmunológico debilitado.                  Medidas ordenadas por las autoridades: Retirada del producto de manos de los usuarios finales Distribuidor</p>
	<p>Producto: Shampooing à l'huile d'amande douce – bébé. Shampoo para Bebé.                  Marca: Makari de Suisse                  Código de Barra: 20257202835                  País de Origen: Francia                  País notificante: Francia                  Riesgo: Químico. <b>El producto contiene una concentración excesiva de metilisotiazolinona (IM) (valor medido hasta el 0,0068%)</b>. MI causa quemaduras graves en la piel y daño ocular, y puede causar una reacción alérgica en la piel.                  Medidas: Retirada del producto del mercado Fabricante y Retirada del Producto de manos de los usuarios finales Fabricante</p>
	<p>Producto: PREPARATION - SAVON ECLAIRCISSANT MAXIMAL Jabón para aclarar la piel                  Marca: HT26 Paris                  N° de lote: SEM-001                  Código de Barras: 3440570740291                  Descripción del producto: Jabón para aclarar la piel, 250 g. <b>Producto vendido en línea, en particular a través de <a href="http://www.ht26.com/fr">www.ht26.com/fr</a></b>.                  País de Origen: Francia                  País notificante: Francia                  Riesgo: Químico. El producto <b>contiene mercurio (valor medido de hasta 0,23 mg/kg)</b>.                  Medidas: Retirada del producto del mercado Fabricante y Retirada del Producto de manos de los usuarios finales Fabricante</p>

	<p>Producto: Crèmes mains éclaircissante - special phalanges crema para aclarar LA PIEL Marca: HT26 Paris Lote: 170246 Código de barras: 3440576136005 Descripción del producto: Crema para aclarar la piel, 75 ml. Producto <b>vendido en línea, en particular a través de</b> <b>www.ht26.com/fr.</b> País de Origen: Italia País notificante: Francia Riesgo Químico. Contiene <b>butylphenyl methylpropional</b> (BMHCA). Medidas: Retirada del producto de manos de los usuarios finales, del mercado incluyendo el mercado on line Fabricante.</p>
	<p>Producto: Grace Enzimoteraphy Protein Unique Producto de tratamiento capilar Marca: Vanite Descripción del producto: Producto de tratamiento capilar, 1 l. Fecha de caducidad: 05/25. <b>Producto vendido en línea, en</b> <b>particular a través de www.makebeautyinternational.com.</b> Lotes: 252-22 País de Origen: Brasil País notificante: Alemania Riesgo: Químico. El etiquetado del producto no incluye la información de peligro y advertencia adecuada y el usuario no está debidamente informado <b>de que este producto contiene</b> <b>ácido glicólico</b>. El ácido glicólico puede causar daños oculares graves, irritación de la piel y reacciones alérgicas en la piel. Medidas: Destrucción del producto importador.</p>
	<p>Producto: Power for Men Eau de toilette Marca: Lacura Lote: <b>AL/GSI/H24-10</b> Código de Barras: <b>4061463884541</b> País de Origen: Irlanda País notificante: Irlanda Riesgo: Químico. Contiene <b>butylphenyl methylpropional</b> (BMHCA). Medidas Retirada del producto del mercado. Fabricante</p>
	<p>Producto: Prestige Holla Spray para el cuerpo Marca: New Brand Perfumes Código de Barras: 5425039221519 País de Origen: Bélgica País notificante: Hungría Riesgo: Químico. Contiene <b>butylphenyl methylpropional</b> (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias</p>

### **Butylphenyl methylpropional (BMHCA)**

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.**

### **Ácido Glioxílico (o Glicoxílico)**

El **ácido glioxílico (o glicoxílico)** es una sustancia química utilizada en ciertos productos cosméticos para alisar el cabello, particularmente en tratamientos conocidos como alisados o relajantes capilares de tipo brasileño.

Actualmente, esta sustancia no presenta restricciones específicas para su uso en productos cosméticos.

No obstante, en los últimos meses diversas agencias reguladoras internacionales han difundido información de seguridad sobre una posible asociación entre el uso de productos capilares que contienen ácido glioxílico y la aparición de insuficiencia renal aguda relacionada con la acumulación de cristales de oxalato de calcio. En octubre de 2024, la agencia francesa de seguridad alimentaria, Medioambiental y laboral (ANSES) emitió una alerta en el marco de su programa de cosmetovigilancia dirigida a profesionales de peluquería y usuarios, advirtiendo sobre este riesgo potencial.

En dicha alerta se refiere al análisis de cuatro casos de insuficiencia renal aguda asociados al uso de productos alisadores que contenían ácido glioxílico; las pacientes afectadas se recuperaron tras recibir tratamiento médico. Posteriormente, en enero de 2025, la ANSES confirmó que el ácido glioxílico fue muy probablemente el responsable de estos eventos, recomendando realizar una evaluación de riesgos conforme al Reglamento (CE) N.º 1223/2009 sobre productos cosméticos para determinar la posible restricción o prohibición de esta sustancia en productos capilares, así como evaluar sus derivados.

De forma similar, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) ha advertido sobre eventos adversos graves asociados a alisadores que contienen ácido glioxílico. Según este organismo, la sustancia podría absorberse a través del cuero cabelludo, alcanzar el torrente sanguíneo y metabolizarse a ácido oxálico, favoreciendo la formación de cristales de oxalato de calcio en los riñones y desencadenando una posible nefropatía aguda.

## **Bimatoprost**

El Bimatoprost es un análogo sintético de prostaglandinas con actividad farmacológica demostrada. Está indicado terapéuticamente para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto y de la hipertensión ocular, ya que incrementa el flujo de salida del humor acuoso y, en consecuencia, reduce la presión intraocular. En algunos países también se utiliza para el tratamiento de la hipotricosis de pestañas; no obstante, este uso es estrictamente médico y sujeto a prescripción.

Debido a su mecanismo de acción y a sus efectos fisiológicos directos, el Bimatoprost es considerado un **medicamento** y su utilización está estrictamente regulada por las autoridades sanitarias.

En el ámbito de la Unión Europea, el bimatoprost **no está autorizado como ingrediente cosmético** conforme al Reglamento (CE) n.º 1223/2009. La inclusión de esta sustancia en productos cosméticos constituye un riesgo sanitario, dado que puede provocar efectos adversos potencialmente graves, entre ellos hiperpigmentación periocular, hiperemia conjuntival, cambios permanentes en el color del iris y alteraciones de la presión intraocular.

Si bien los anexos del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 no mencionan expresamente al bimatoprost, la normativa establece que los productos cosméticos no pueden contener sustancias con actividad farmacológica significativa sin una evaluación específica de seguridad para uso cosmético. En consecuencia, la incorporación de bimatoprost en cosméticos es incompatible con el marco regulatorio europeo vigente.

## **Bacterias Mesófilas Aerobias**

Las bacterias mesófilas aerobias constituyen un parámetro microbiológico fundamental en la evaluación de la calidad sanitaria de los productos cosméticos. Este grupo comprende microorganismos capaces de desarrollarse en presencia de oxígeno y a temperaturas moderadas (aproximadamente entre 20 °C y 45 °C), condiciones compatibles tanto con el ambiente como con la superficie cutánea humana. Su cuantificación se emplea como indicador global de contaminación microbiológica, sin implicar necesariamente la presencia de microorganismos patógenos.

En el contexto de la Unión Europea, el marco regulatorio aplicable está definido por el Reglamento (CE) N.º 1223/2009 sobre productos cosméticos, el cual establece que todo producto debe ser seguro para la salud humana en condiciones normales o razonablemente previsibles de uso. Aunque este reglamento no fija límites microbiológicos específicos, exige que los productos sean fabricados conforme a Buenas Prácticas de Fabricación (GMP), conforme a la norma ISO 22716, y que se realice una evaluación de seguridad que contemple el riesgo microbiológico.

Los criterios cuantitativos aplicables a la carga microbiológica se encuentran definidos en la norma armonizada EN ISO 17516:2014, la cual establece límites para el recuento total de microorganismos aerobios mesófilos (TAMC, por sus siglas en inglés)

Desde el punto de vista de la seguridad, el control de las bacterias mesófilas aerobias permite evaluar la eficacia del sistema conservante, las condiciones higiénicas del proceso de fabricación, la calidad microbiológica de las materias primas y la integridad del sistema de envasado. **Niveles elevados de este parámetro pueden indicar deficiencias en el control de calidad y suponen un riesgo potencial de deterioro del producto, así como de efectos adversos en el usuario, especialmente en productos de mayor riesgo y pueden causar infecciones en algunos consumidores, particularmente aquellos con un sistema inmunológico debilitado.**

### **Metilisotiazolinona *Methylisothiazolinone (MI)***

La Metilisotiazolinona (MI) es un biocida perteneciente a la familia de las isotiazolinonas, utilizado principalmente como conservante antimicrobiano activo contra bacterias, levaduras y mohos, eficaz, pero con un perfil de riesgo elevado en términos de sensibilización cutánea.

La MI es un potente sensibilizante cutáneo. Se ha asociado a un aumento significativo de casos de dermatitis de contacto alérgica en Europa, puede causar eritema, prurito y eczema

La metilisotiazolinona (MI) ha sido objeto de evaluaciones científicas exhaustivas por parte del Scientific Committee on Consumer (Safety SCCS), concluyéndose que su uso presenta un riesgo significativo de sensibilización cutánea, lo que ha llevado a su prohibición en productos cosméticos sin enjuague y a su restricción a concentraciones máximas de 0.0015% en productos de enjuague, conforme al Reglamento (CE) N.º 1223/2009. Anexo V que corresponde a la lista de los conservantes admitidos en los productos cosméticos.

Una concentración excesiva de Metilisotiazolinona (MI) puede causar reacciones alérgicas, quemaduras y daño ocular.

### **Mercurio**

El mercurio (Hg) es un elemento de alta preocupación en salud pública debido a su **elevada toxicidad, persistencia ambiental y capacidad de bioacumulación** (se acumula en el cuerpo y puede dañar los riñones, el cerebro y el sistema nervioso. Además, puede afectar a la reproducción y al feto), por lo que su uso ha sido ampliamente restringido, especialmente en productos cosméticos.

Históricamente, el mercurio y sus compuestos fueron utilizados en cosméticos, principalmente como agentes despigmentantes y conservantes. No obstante, su perfil toxicológico ha motivado la adopción de **estrictas medidas regulatorias a nivel internacional**.

En la Unión Europea, el Reglamento (CE) N.º 1223/2009 establece la **prohibición del mercurio y la mayoría de sus compuestos** como ingredientes en productos cosméticos (Anexo II).

De manera excepcional, ciertos compuestos de mercurio están autorizados como conservantes (Anexo V), bajo condiciones estrictas:

- Uso exclusivo en productos para el área ocular
- Concentración máxima de **0,007 % (70 ppm)**

Estos usos son actualmente **marginales y en desuso**.

Asimismo, el Reglamento (UE) 2017/852 refuerza la política europea orientada a la **reducción y eliminación del mercurio**, consolidando un enfoque de **tolerancia prácticamente nula**.

En línea con el enfoque internacional, se promueve la **eliminación progresiva del mercurio** para minimizar riesgos a la salud humana y al ambiente.

### 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.

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.**

El resto de los productos cosméticos que forman parte de la nota de seguridad, **no se encuentra registrados en Panamá** toda vez que al consultar la Base de Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no se halló coincidencia con los productos indicados en el sistema de alerta Safety Gate.

Como parte de las actividades de Cosmetovigilancia, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha emitido las siguientes notas de seguridad relacionadas con algunos productos y temas de importancia relacionados:

- Nota de seguridad 053/SCV/DFV/DNFD-2025 de 22 de agosto de 2025 titulada Advertencia sobre Riesgos de Posibles Efectos Adversos de Productos Para Alisar Cabello que Contienen Ácido Glioxílico.

### 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\\_mgqg8\\_zNHLbRfen3LowvVJYTyU-SqM8XEW](https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/search?token=4nTI_mgqg8_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](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. ECHA Chemicals Database. Cosmetic Products Regulation, Annex III-Restricted Substances [https://echa.europa.eu/es/cosmetics-restricted-substances/-/legislationlist/substance/100.028.878?utm\\_source](https://echa.europa.eu/es/cosmetics-restricted-substances/-/legislationlist/substance/100.028.878?utm_source)
6. Cosling-Ingredientes cosméticos Anexo II Lista de Sustancias Prohibidas en Productos cosméticos <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/reference/annexes/list/II>

7. Cosling-Ingredientes cosméticos Anexo III Lista de Sustancias Prohibidas en Productos cosméticos <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/reference/annexes/list/III>
8. 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>
9. 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>
10. Solicitud de datos sobre el ácido glioxílico utilizado en productos cosméticos. European Commission. [https://single-market-economy.ec.europa.eu/consultations/call-data-glyoxylic-acid-used-cosmetic-products\\_en?utm\\_source=chatgpt.com](https://single-market-economy.ec.europa.eu/consultations/call-data-glyoxylic-acid-used-cosmetic-products_en?utm_source=chatgpt.com)
11. Cosmetics - Microbiology - Microbiological limits <https://cdn.standards.iteh.ai/samples/59938/82e3f2f654274a41b1a610bb9eced8ce/ISO-17516-2014.pdf>
12. Evaluación de seguridad modificada de la metilisotiazolinona utilizada en cosméticos. <https://doi.org/10.1177/1091581819838792>
13. REGLAMENTO (UE) 2017/852 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 17 de mayo de 2017 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0852>

-----última línea-----

AP/FN/ED