

Nota 040/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: PERFECT FLEX Hairspray Marca: Schwarkopf TAFT Lote:0909174978 Código de barra: 9000100909716 País de origen: Alemania País notificante: Chequia Riesgo: Químico, contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Destrucción del Producto. Minorista</p>
	<p>Producto: LONG-LASTING INTENSITY, PERMANENT, 3x CARE Tinte para cabello Marca: Schwarzkopf Palette Lote: 0810783012 Código de barra: 3838824218601 País de Origen: Alemania País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Destrucción del Producto</p>



Producto: SunKids Protector solar
Marca: Desconocido
Lote: 03/27
29523
Código de Barra: 3858892695081
País de Origen: Croacia
País notificante: Croacia
Descripción de producto: Crema de protección solar, destinada a niños con FPS 50, 200ml. **Producto vendido en línea, en particular a través de olival.hr.**
Riesgo: **Riesgos microbiológicos.** El producto está contaminado microbiológicamente con levadura y microorganismos mesófilos aeróbicos (valor medido hasta 4700 UFC/ml). Si se utiliza en la piel dañada o si entra en contacto con los ojos, el producto puede causar infección o irritación.
Medidas: Retirada del producto del mercado.
Fabricante





Producto: Eyelash Serum Suero para pestañas
Marca: trucosmetics
Lote: 5104
Código de Barra: 0733991234689
País de Origen: Alemania
País notificante: Alemania

Descripción del Producto: Suero para pestañas, destinado a ser aplicado como delineador de ojos diariamente, en un tubo de plástico con una tapa de rosca y un aplicador integrado. **Producto vendido en línea, en particular a través de Amazon (ASIN: B08C5JBQ9W).**

Riesgo: Químico. El producto contiene el principio activo **éster isopropílico de cloprostenol (valor medido: 0,000046 %)**, que debe utilizarse bajo la supervisión de un oftalmólogo. Cloprostenol isopropil éster es un análogo de prostaglandina, que podría causar defectos oculares y oftálmicos en el usuario y no debe ser utilizado por mujeres embarazadas y lactantes, ya que puede afectar al niño.

Medidas: Suspensión de la venta / prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Fabricante.

	<p>Producto: Kind & Pure Facial Cleansing Wipes Marca: Tesco Número de Lote: 5128723 5129723 5130723 5143723 5144723 5145723 5146723 5154715 5155715 5156715 5163723 5164723 5168723 5169723 5176715 5177715 5186723 5187723 5188723</p> <p>País de Origen: Reino Unido País notificante: Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte. Riesgo: microbiológicos. El producto está contaminado con la bacteria Pluralibacter gergoviae, que puede causar enfermedades en algunos consumidores, particularmente aquellos con un sistema inmunológico debilitado. Medidas: Retirada del producto de manos de los usuarios finales. Minorista.</p>
	<p>Producto: Crème mains concentrée Topsygel Marca: HT26 Paris Lote: 162340 Código de Barra: 3440570261062 País de Origen: Italia País notificante: Francia Descripción del producto Crema de manos, 75 ml. Producto vendido en línea, en particular a través de www.ht26.com. Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Retirada del producto del mercado online Fabricante.</p>

Butylphenyl methylpropional (BMHCA)

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 que justifican su clasificación como sustancia CMR (carcinogénica, mutagénica o tóxica para la reproducción) y su prohibición en productos cosméticos dentro de la Unión Europea son:

- 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 (UE) 2021/1902 de la Comisión de la Comisión, de 29 de octubre de 2021 por el que se modifican los anexos II, III y IV de la regulación de Cosméticos (CE)1223/2009 en la que respecta del uso en cosméticos de determinadas sustancias clasificadas como carcinogénicos, mutagénicos o tóxicas para la reproducción (CMR) prohibió desde el 21 de marzo de 2021 la comercialización de cosméticos que contengan 2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldehyde cuyo nombre en INCI es butylphenyl methylpropional (Lilial).

El Comité Científico para la Seguridad de los Consumidores de la Comisión Europea (SCCS, por sus siglas en inglés reevaluó esta sustancia y en su dictamen del 14 de diciembre de 2017 consideró que no se puede excluir su genotoxicidad.

El Reglamento (UE) 2021/1902 en síntesis, a la luz de los estudios realizados, prohíbe el uso de BMHC en los productos cosméticos.

Levaduras

Las levaduras son hongos unicelulares que, junto con los mohos, forman parte de los microorganismos contaminantes típicos en productos cosméticos. Su presencia constituye un aspecto crítico dentro de la microbiología cosmética, ya que impacta directamente en la seguridad, estabilidad y calidad del producto. Asimismo, puede ser un indicador de fallas en las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP), de la ineficacia del sistema conservante o de contaminación ocurrida durante la producción, el envasado o el uso por parte del consumidor.

En la Unión Europea, el marco normativo base es el Reglamento (CE) N.º 1223/2009, cuyo principio central establece que los productos cosméticos deben ser seguros para la salud humana en condiciones normales o razonablemente previsibles de uso. En este contexto, se exige la ausencia de microorganismos patógenos, incluidas ciertas levaduras, conforme a los límites establecidos en la norma ISO 17516:2014

“Cosméticos – Microbiología – Límites microbiológicos”, que establece su ausencia en 1 g o 1 ml de producto.

El Reglamento (CE) N.º 1223/2009 no permite niveles de contaminación microbiológica que comprometan la seguridad del producto. Por tanto, la carga microbiana debe estar adecuadamente controlada y justificada mediante una evaluación de seguridad, considerando el impacto potencial en el consumidor, quien podría estar expuesto a riesgos como infecciones oportunistas, irritación cutánea o de mucosas, especialmente en poblaciones vulnerables como niños, personas inmunocomprometidas o en el caso de productos destinados a su aplicación en la zona ocular o mucosas.

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.

Cloprostenol

La cloprostenol es un análogo sintético de la **prostaglandina F2α (PGF2α)** que actúa como un potente agonista de los receptores prostaglandínicos, en particular del receptor FP en los folículos pilosos. Su mecanismo de acción consiste en

prolongar la fase anágena del ciclo del cabello y estimular la melanogénesis, lo que se traduce en la promoción del crecimiento de las pestañas.

El **Comité Científico de Seguridad del Consumidor (SCCS)**, tras evaluar la evidencia presentada para respaldar el uso seguro de tres análogos de prostaglandinas (PGA)—isopropil cloprostenato, metilamido-dihidro-noralfaprostal y decloro dihidroxi difluoro etilcloprostenolamida—concluyó que ninguno de ellos puede considerarse seguro para su uso en productos cosméticos destinados a promover el crecimiento de pestañas y cejas.

Esta conclusión se fundamenta en la elevada actividad farmacológica de los PGA, incluso a bajas concentraciones, así como en la ausencia de datos concluyentes que permitan descartar posibles efectos adversos asociados a toxicidad reproductiva o del desarrollo.

Entre los principales riesgos toxicológicos identificados se incluyen la hiperpigmentación del iris y del párpado, la irritación ocular y la inflamación periocular.

Dado que se trata de sustancias biológicamente activas a dosis muy bajas y con alta actividad farmacológica, su uso debe realizarse únicamente bajo supervisión médica especializada (oftalmológica), por lo que no se consideran seguras para su aplicación en productos cosméticos.

Pluralibacter Gergoviae

Pluralibacter gergoviae (Anteriormente *Enterobacter gergoviae*) es una bacteria Gram- negativa descrita por primera vez en la década de los 80 en muestras clínicas humanas y el medio ambiente en Francia y los Estados Unidos. Posteriormente, se identificó a esta especie como contaminante de formulaciones cosméticas, colonizadora de la cavidad oral humana y causante de brotes nosocomiales.

La *Pluribacter gergoviae* en la actualidad es un tema de preocupación en la industria de los cosméticos y el cuidado personal debido a su resistencia a muchos conservantes comunes y potencial para causar infecciones, particularmente en individuos inmunocomprometidos.

Aunque las infecciones en personas sanas son poco frecuentes, *P. gergoviae* puede causar infecciones graves en personas con el sistema inmunitarios debilitados, enfermedades crónicas o sometidas a cirugía. La bacteria se ha relacionado con enfermedades respiratorias, infecciones del tracto urinario, infecciones oculares sepsis.

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 encuentran 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.

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_mggqg8_zNHLbRfen3LowvVJYTyU-SqM8XEw](https://ec.europa.eu/safety-gate/alerts/screen/search?token=4nTI_mggqg8_zNHLbRfen3LowvVJYTyU-SqM8XEw)
2. Comisión Europea. Cosling Ingredientes cosméticos: BUTILFENIL METILPROPIONA <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/details/31735>

3. ECHA Chemicals Database. 2-(4-terc-butylbencil) propionaldehído
<https://chem.echa.europa.eu/100.001.173/overview?searchText=BMHCA>
4. 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>
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. Límites Microbiológicos en Cosméticos ISO 17516: 2014
https://es.scribd.com/document/959329527/iso-17516-2014-fr-es?utm_source
8. Cosmetics - Microbiology - Microbiological limits
<https://cdn.standards.iteh.ai/samples/59938/82e3f2f654274a41b1a610bb9eced8ce/ISO-17516-2014.pdf>
9. SCCS - Análogos de prostaglandinas: metilamido-dihidro-noralfaprostal (MDN), cloprostenato de isopropilo (IPCP), de clorodihidroxi difluoro etilcloprostenolamida (DDDE) Opinión final https://health.ec.europa.eu/publications/sccs-prostaglandin-analogues-methylamido-dihydro-noralfaprostal-mdn-isopropyl-cloprostenate-ipcp-en?utm_source
10. Los estudios genómicos sobre *Pluralibacter gergoviae* arrojan luz sobre la aparición de una especie multirresistente que circula entre entornos clínicos y ambientales.
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10675545/>

-----última línea-----

AP/FN/ED