

Nota 034/SCV/DFV/DNFD-2026
Panamá, 13 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 AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) INFORMA DE CESE DE COMERCIALIZACIÓN, RETIRADA Y RECUPERACIÓN DE LOS COSMÉTICOS BLONDE HENNA Y OIL BALANCE, DE LA MARCA REAL EARTH. PRODUCTOS COSMÉTICOS NO REGISTRADOS EN PANAMÁ.

LA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANICA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL USO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICAR LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido nota de seguridad informando el **cese de comercialización, retirada del mercado y recuperación de todos los lotes de los productos Blonde Henna y Oil Balance, de la marca Real Earth Sotries S.L.**

En la comunicación emitida por la AEMPS, se indica que esta Agencia una vez revisado los informes sobre seguridad de los cosméticos de los que esta empresa es responsable, ha detectado deficiencias metodológicas y falta de información esencial sobre su composición y riesgos. Estas carencias impiden una valoración fiable y comprometen la seguridad del producto. La empresa responsable ha cesado la comercialización de los productos y ha iniciado su retirada y recuperación.

La nota informativa emitida por AEMPS menciona que los productos cosméticos que se comercialicen deben ser seguros para la salud humana cuando se utilicen "en condiciones normales o razonablemente previsibles de uso", tal como recoge el artículo 3 del Reglamento (CE) no. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos.

A fin de demostrar la seguridad de un producto cosmético, la persona responsable debe velar por que, antes de la introducción del producto en el mercado, se realice una evaluación de la seguridad basada en la información pertinente y se elabore el correspondiente informe sobre la seguridad del cosmético. La información contenida en los productos Blonde Henna y Oil Balance, sin embargo, no garantiza que sean seguros para los consumidores. Por ello, la AEMPS ha tomado estas medidas y las ha comunicado a las autoridades sanitarias de las autoridades autónomas.



Imagen de los productos retirados

Información para personas usuarios.

- ✓ Si dispone de alguna unidad de los productos citados en la nota de seguridad, no utilizarlos.

Información para puntos de ventas.

- ✓ Revisar los productos en venta y almacenados en su establecimiento
- ✓ Si dispone de unidades de los productos afectados, retirarlos de la venta y ponerse en contacto con la empresa responsable.

Situación en Panamá:

Los productos cosméticos **Blonde Henna** y **Oil Balance** de la marca **Real Earth**, **no se encuentran registrados en Panamá** de acuerdo con la consulta realizada en Base de Registros Sanitarios de Productos Cosméticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Hasta la fecha la Sección de Cosmetovigilancia no ha recibido reportes de efectos indeseables relacionados con los productos **Blonde Henna** y **Oil Balance** de la marca **Real Earth**.

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,
- Complete el formulario digital accediendo al siguiente enlace:
<https://dnfd.minsa.gob.pa/form/notificacion-de-efectos-indeseab>.
- Una vez completado el formulario digital, hacer click en "ENVIAR" para que este sea recibido directamente en el correo electrónico de la Sección de Cosmetovigilancia.

Página N° 3
Nota 034/SCV/DFV/DNFD-2026
13 de mayo de 2026

- 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.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Notas Informativas. Cosméticos. La AEMPS informa del cese de comercialización, retirada del mercado y recuperación de los cosméticos Blonde Henna y Oil Balance, de la marca Real Earth, COS, 10/2026. [en línea] < <https://www.aemps.gob.es/informa/cese-de-comercializacion-retirada-y-recuperacion-del-cosmetico-hello-sunday-the-one-for-your-eyes-spf-50/#> > [consulta 24/04/2026].
2. Base de Datos de Registro Sanitario de Productos Cosméticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

-----última línea-----FN/ED