

Nota 046/SCV/DFV/DNFD-2026
Panamá, 09 de junio 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:

	Producto: Blowout bottoplex Premium Crema para alisar el cabello Marca: Blowout bottoplex Premium Lote: 3800724 Código de barra: 5061034240003 País de origen: Estados Unidos País notificante: Alemania Descripción del Producto: Crema blanca, anunciada como un producto para alisar el cabello. Fecha de caducidad: junio de 2027. <u>Producto vendido en línea</u>, en particular a través de bkstore.keycrm.app Riesgo: Químico. El producto contiene formaldehído (valor medido hasta el 5,8%). El formaldehído es un sensibilizante de la piel y puede desencadenar reacciones alérgicas y causar cáncer. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Importador
---	--

	Producto: Diana Perfume Marca: Xavia Código de Barra: 3296523554251 País de Origen: Francia País notificante: Hungría Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Retirada y Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.
	Producto: INTENSIVE COLOR CREME, LONG-LASTING INTENSITY, PERMANENT Tinte para el cabello Marca: Schwarzkopf Palette Tipo/ N° de modelo: 1-1 C1 modročerný Metallic Collection Lote: 0808705936 Código de Barra: 3838824159171 País de Origen: Alemania País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Destrucción del producto Minorista
	Producto: Crayon Khol 100 Color Show Ultra Black Delineador de ojos Marca: Maybelline New York Lote: JYW03E Código de barra: 3600530905461 Descripción del producto: Delineador de ojos negro. Producto vendido en línea, en particular a través de qogita.com. País de Origen: Francia País notificante: Alemania Riesgo: Químico. El producto tiene una concentración excesiva de arsénico (valor medido hasta 0,00033% en peso). El arsénico puede causar cáncer, puede dañar la fertilidad o el feto, causa daño a los órganos a través de la exposición prolongada o repetida. Medidas: Retirada del producto de manos de los usuarios finales y suspensión de venta del producto.
	Producto: Victory League Eau de toilette Marca: Adidas Número de Lote: 228287 7226 Código de barra: 3412241210204 País de Origen: España País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Destrucción del producto



Producto: Hair Wax Gumgum Cera para el cabello
Marca: Nishman
N° de lote: 24055969
Código de Barra: 8682035088455
País de Origen: Turquía
País notificante: Alemania
Riesgo: Químico. El producto contiene **ftalato de dibutilo (DBP)** (valor medido hasta 0,00083 % en peso). Este ftalato puede ser perjudicial para la salud, pudiendo causar daños al sistema reproductivo o al feto.
Medidas: Retirada del producto por parte de los usuarios finales y retirada del producto del mercado.

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 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.

Formaldehído

El formaldehído (CAS 50-00-0, CE 200-001-8) es una sustancia química inflamable, incolora y de olor fuerte que está clasificado como **carcinógeno de categoría 1B y sensibilizante cutáneo de categoría 1** según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008. En virtud del artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, **su uso está prohibido en productos cosméticos**, figurando en la **entrada 1577 del Anexo II** de dicho reglamento.

Asimismo, conforme al **preámbulo del Anexo V** del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, los **productos que liberen formaldehído** deben incluir en su etiqueta la advertencia **“libera formaldehído”** cuando la concentración total liberada **supere el 0,001 % (10 ppm)**, independientemente del número de sustancias liberadoras presentes.

Las personas pueden verse expuestas principalmente por medio de la inhalación del formaldehído como gas, o vapor de aire o absorción de líquidos que contengan formaldehído través de la piel.

Arsénico

El **arsénico (CAS 7440-38-2)** es un elemento natural presente en la corteza terrestre y ampliamente distribuido en el aire, el agua y el suelo. En su forma **inorgánica**, posee una **alta toxicidad**. La **exposición prolongada al arsénico** se asocia con **efectos carcinogénicos y la exposición prolongada puede causar daños en la fertilidad, el feto y desarrollo cognitivo**.

En el ámbito cosmético, el **Reglamento (CE) N.º 1223/2009** incluye al arsénico y sus compuestos en la **Lista de sustancias prohibidas (Anexo II, entrada n.º 43)**, por lo que su **uso intencionado como ingrediente** está estrictamente **prohibido** en los productos comercializados en la Unión Europea.

No obstante, la normativa permite la **presencia no intencionada** de arsénico únicamente cuando esta sea **técnicamente inevitable** a pesar de la aplicación de **buenas prácticas de fabricación (GMP)** y **no represente un riesgo para la salud humana**.

Ftalato de dibutilo:

El Ftalato de Dibutilo (CAS:84-74-2); EC:201-557-4 denominado DNBP, es un ftalato que se utilizó en más del 75% en plásticos como el PVC en la década de los 90 tanto en la construcción como en productos de consumo como por ejemplo en cosméticos, utilizando su función como plastificante en los esmaltes de uña, como solvente y fijador en fragancias.

El ftalato de dibutilo (DBP) es un plastificante que se utilizó anteriormente en productos cosméticos, en particular en los esmaltes de uñas, para conferir flexibilidad y resistencia a la película. Sin embargo, su uso está prohibido en la Unión Europea,

al haber sido clasificado como sustancia cancerígena, mutagénica y tóxica para la reproducción (CMR).

En consecuencia, el DBP figura con el número de referencia 675 en el Anexo II del Reglamento (CE) N° 1223/2009, que establece la lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos.

Los responsables de la puesta en el mercado deben garantizar su ausencia en las formulaciones y materiales de envase, aplicar controles analíticos apropiados y documentar la conformidad regulatoria en el Expediente de Información sobre el Producto (PIF), conforme a los requisitos del Reglamento (CE) N° 1223/2009.

Situación en Panamá:

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

En el proceso de evaluación de los productos referidos en la nota de seguridad, se realizó una consulta en la base de registros sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, identificándose que los siguientes productos se encuentran registrados y cuentan con autorización sanitaria vigente en el país:

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Fabricante	País
ADIDAS VICTORY LEAGUE EAU DE TOILETTE NATURAL SPRAY	115844	COTY SPAIN, S.L. DE ESPAÑA. DISTRIBUIDO POR COTTY INC, ESTADOS UNIDOS	ESPAÑA

En relación con el producto indicado en la tabla, se verificó la información técnica contenida en el expediente de registro sanitario, incluyendo la fórmula y el etiquetado aprobado por esta Autoridad Sanitaria, constatándose que el ingrediente **Butylphenyl Methylpropional (BMHCA)** no se encuentra declarado dentro de la composición del producto.

Por otro lado, el siguiente producto también cuenta con registro sanitario en Panamá, aunque con origen diferente al señalado por el Safety Gate publicado. Sin embargo, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas está realizando las consultas pertinentes a fin de conocer el estatus del lote indicado en la nota de seguridad emitida por la Comunidad Europea:

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Fabricante	País
MAYBELLINE COLORSHOW CRAYON KHOL Variedad 100 ultra black	93104	A.W. FABER CASTELL S.A.	BRASIL

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 encontró 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_mggg8_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-butilbencil) 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. Comisión Europea. Glosario Ftalato de dibutilo.
https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/opinions_layman/es/ftalatos-material-escolar/glosario/def/dbp-dibutilftalato.htm
8. Arsénico y sus compuestos.
[file:///C:/Users/apaz/Downloads/COSING_Ingredient%20\(24\).pdf](file:///C:/Users/apaz/Downloads/COSING_Ingredient%20(24).pdf)
9. Reglamento (UE) 2023/1464 de la Comisión de 14 de julio de 2023 por el que se modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al formaldehído y a los liberadores de formaldehído (Texto pertinente a efectos del EEE) https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/1464/spa?utm_source

-----última línea-----

AP/FN/ED