

Nota 053/SCV/DFV/DNFD-2026
Panamá, 26 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: WOMAN Esprit Marca: Esprit Código de barra: 4051395211423 País de origen: Alemania País notificante: Hungría Riesgo: Químico. Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas Complementarias. Distribuidor.
	Producto: POWER VOLUME 48H Marca: Schauma Código de Barra: 9000100952378 País de Origen: Alemania País notificante: Hungría Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas Complementarias. Distribuidor.

	Producto: WOMAN Marca: Esprit Descripción del producto: Set de cosméticos, compuesto por un eau de toilette (20 ml) y un gel de ducha (100 ml). País de Origen: Alemania País notificante: Hungría Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.
	Producto: Vitality Espuma de baño Marca: Vidal Lote: 15433033159 Código de Barra: 8008970010823 País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Minorista.
	Producto: 3 in 1 Builder Gel Marca: Jessie® Número de lote: V123312107 Código de barra: 8033065599075 País de Origen: República Popular China País notificante: Italia Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina (TPO), que está prohibido en los productos cosméticos. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Minorista.
	Producto: Sheer Delight Eau de toilette Marca: Betty Barclay Código de barra: 4011700361014 País de Origen: Alemania. País notificante: Hungría Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.

	Producto: Anti Haar verlust MEN 3-FACH-EFFEKT Marca: Schwarzkopf Código de Barra: 4015001012866 País de Origen: Alemania País notificante: Hungría Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.
	Producto: Glow Marca: JLO Código de Barra: 5050456080106 País de Origen: Francia País notificante: Hungría Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.
	Producto: INTENSO Marca: TONINO LAMBORHINI Código de Barra: 810876037174 País de Origen: Francia País notificante: Hungría Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.
	Producto: Botanic Therapy Marca: Garnier Código de Barra: 3600542094535 País de Origen: Francia País notificante: Hungría Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.

	Producto: TRUE Marca: Replay Código de Barra: 679602855587 País de Origen: Eau de parfum País notificante: Hungría Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.
	Producto: Lactourea Reparador, Protección 48 H desodorante Marca: Lactovit Código de Barra: 8411135352629 País de Origen: España País notificante: Hungría Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.
	Producto: Dermo Expertise, TRIPLE ACTIVE Marca: LORÉAL Código de Barra: 3600521720110 País de Origen: Eslovenia. País notificante: Hungría Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.
	Producto: Skin Revitalizier, Active Energy Gel de afeitar Marca: Nivea men Código de Barra: 4005808356744 País de Origen: Alemania País notificante: Hungría Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.

	Producto: HAIR GLITTER GEL, got2b. Glitter Glam Gel para el cabello con purpurina Marca: Schwarzkopf Código de Barra: 9000101240429 País de Origen: País notificante: Hungría Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.
---	---

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 Europea, 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.

Óxido de trimetibenzoildifenilfosfina (TPO)

Es un compuesto químico utilizado en sistemas de uñas artificiales para el relleno y en esmaltes de gel y recubrimiento para uñas por su propiedad como fotoiniciador, ya que su capacidad de absorción en el rango de onda larga del espectro UV genera radicales libres que inician la polimerización de los monómeros y oligómeros presentes en la fórmula por lo que el gel se endurece rápidamente adquiriendo resistencia y brillo. En otras palabras, favorece que el esmalte seque y endurezcan bajo la lámpara UV/LED.

El **Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide (TPO)** fue **clasificado como sustancia CMR categoría 1B (tóxica para la reproducción)** por el **Reglamento delegado (UE) 2024/197**, de conformidad con el Reglamento CLP. Esta clasificación será aplicable a partir del **1 de septiembre de 2025**.

Como consecuencia, el TPO fue incorporado al **Anexo II del Reglamento (CE) N.º 1223/2009** mediante el **Reglamento (UE) 2025/877**, quedando **prohibido su uso en productos cosméticos** a partir de la misma fecha de entrada en vigor de su clasificación armonizada.

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.

Con relación a la sustancia **óxido de trimetibenzoildifenilfosfina (TPO)**, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas como medida de prevención de riesgos, emitió la **Resolución N° 218 de 22 de octubre de 2025 mediante la cual se ordena el retiro inmediato y no comercialización de todos los productos cosméticos que contengan dentro de su formulación óxido de trimetibenzoildifenilfosfina (TPO) y dimetiltolilamina (DMPT)**.

La resolución establece en su parte resolutiva las siguientes disposiciones:

ARTÍCULO PRIMERO: Cancelar los registros sanitarios de los productos cosméticos contengan dentro de su formulación óxido de trimetibenzoildifenilfosfina (TPO) y dimetiltolilamina (DMPT).

ARTÍCULO SEGUNDO: Cancelar los trámites de registro sanitario de los productos cosméticos que contengan dentro de su formulación óxido de trimetibenzoildifenilfosfina (TPO) y dimetiltolilamina (DMPT).

ARTÍCULO TERCERO: Ordenar a los fabricantes y distribuidoras de los productos cosméticos que contengan dentro de su formulación óxido de trimetibenzoildifenilfosfina.

Por otro lado, durante 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 guardan coincidencia con uno de los productos que forman parte del informe de alerta emitido por la Comisión de la Unión Europea:

Producto	Fabricante	Registro Sanitario	Estatus del registro
LACTOVIT DESODORANTE ROLL-ON EXTRA-EFICACIA (PROTECCIÓN INTELIGENTE)	LABORATORIOS GENESSE, S.L. DE ESPAÑA	94378	Registro cancelado mediante Resolución N° 073 de 11 de mayo de 2026
LACTOVIT DESODORANTE REPARADOR LACTOUREA ROLL-ON (PROTECCIÓN INTELIGENTE)	LABORATORIOS GENESSE, S.L. DE ESPAÑA	94273	Registro cancelado mediante Resolución N° 074 de 11 de mayo de 2026
LACTOVIT ORIGINAL DESODORANTE SPRAY EXTRA-EFICACIA / EXTRA EFICAZ (PROTECCION INTELIGENTE)	LABORATORIOS GENESSE, S.L. DE ESPAÑA	94269	Registro cancelado mediante Resolución N° 081 de 11 de mayo de 2026
LACTOVIT DESODORANTE ROLL-ON PIELES SENSIBLES (PROTECCIÓN INTELIGENTE)	LABORATORIOS GENESSE, S.L. DE ESPAÑA	94271	Registro cancelado mediante Resolución N° 076 de 11 de mayo de 2026
LACTOVIT DESODORANTE SPRAY PIELES SENSIBLES / SENSIBLE EFICAZ (PROTECCION INTELIGENTE)	AC MARCA PERSONAL CARE, S.L. DE ESPAÑA	94268	Registro cancelado mediante Resolución N° 075 de 11 de mayo de 2026
LACTOVIT DESODORANTE STICK Variedades: Original Extra Eficaz Lactourea Reparador	AC MARCA PERSONAL CARE, S.L. DE ESPAÑA	105556	Registro cancelado mediante Resolución N° 080 de 11 de mayo de 2026
LACTOVIT DESODORANTE SPRAY PIEL SENSIBLE	AC MARCA PERSONAL CARE, S.L. DE ESPAÑA	110901	Registro cancelado mediante Resolución N° 078 de 11 de mayo de 2026
LACTOVIT DESODORANTE SPRAY EXTRA EFICAZ	AC MARCA PERSONAL CARE, S.L. DE ESPAÑA	110906	Registro cancelado mediante Resolución N° 077 de 11 de mayo de 2026
LACTOVIT DESODORANTE ROLL-ON EXTRA EFICAZ	AC MARCA PERSONAL CARE, S.L. DE ESPAÑA	111120	Registro cancelado mediante Resolución N°079 de 11 de mayo de 2026
LACTOVIT DESODORANTE ROLL-ON PIELES SENSIBLES	AC MARCA PERSONAL CARE, S.L. DE ESPAÑA	111122	Registro cancelado mediante Resolución N° 082 de 11 de mayo de 2026
LACTOVIT DESODORANTE REPARADOR LACTOUREA SPRAY (PROTECCIÓN INTELIGENTE)	LABORATORIOS GENESSE S.L. DE ESPAÑA	94662	Registro cancelado mediante Resolución N° 085 de 03 de junio de 2026

Fuente: Registros Sanitarios Vigentes de Cosmético, Desinfectantes y Otros Productos Farmacéuticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (Portal Web FADDI. Consulta Pública para Validación de Registros Sanitarios).

La revisión de la fórmula y del etiquetado de los productos indicados en la tabla, evidenció la presencia de **Butylphenyl Methylpropional (BMHCA)**, sustancia cuyo uso está prohibido en productos cosméticos.

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.

La Sección de Cosmetovigilancia no ha recibido reporte de efectos indeseables relacionada con los productos indicados.

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. Diario oficial de la Unión Europea. REGLAMENTO (UE) 2025/877 DE LA COMISIÓN del 12 de mayo de 2025 por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al uso en productos cosméticos de determinadas sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción [en línea] <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/877/oj/eng>. [consultada: 07/11/2025].
6. Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios de Irlanda (HPRA). TPO añadido a la lista de ingredientes prohibidos de la Unión Europea. [en línea] <https://www.hpra.ie/news-events/news/article/tpo-added-to-european-union-list-of-prohibited-ingredients>. [consultada: 07/11/2025].
7. European Commission. CosIng - Cosmetics Ingredients. TRIMETHYLBENZOYL DIPHENYLPHOSPHINE OXIDE. [en línea] <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/details/87159>. [consultada: 07/11/2025].
8. Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). ECHA Chemicals Database. Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl) phosphine oxide [En línea] <https://echa.europa.eu/es/substance-information/-/substanceinfo/100.071.211>. [consultada: 07/11/2025].
9. Chemical Book: Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina. [en línea] https://www.chemicalbook.com/ChemicalProductProperty_EN_CB9458631.htm. [consultada: 07/11/2025].
10. Agencia Española de Medicamentos y otros productos Sanitarios (AEMPS)- Informa sobre la prohibición del uso de productos cosméticos con TPO. Publicada 10 de septiembre de 2025. <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-sobre-la-prohibicion-del-uso-de-productos-cosmeticos-con-tpo/> [Consultada: 07/11/2025]
11. Comision Europea. TPO en productos para uñas: preguntas y respuestas. https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/tpo-nail-products-questions-answers_en [Consultada: 07/11/2025]

-----última línea-----

AP/FN/ED