

Nota 054/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: Teeth Whitening Pen - 4 units Pluma blanqueadora de dientes Marca: Smilekit Tipo/número de modelo: T125186 País de origen: República Popular China País notificante: Francia Riesgo: Químico. El producto tiene una concentración excesiva de peróxido de hidrógeno como sustancia blanqueadora (valor medido: 8,1% en peso). El peróxido de hidrógeno es dañino si se ingiere y también puede causar irritación y úlceras cuando está en contacto con la piel o las membranas mucosas. Medidas: Destrucción del producto. Otros.
	Producto: 7D Teeth whitening strips Tiras blanqueadoras de dientes Marca: D white Número de Modelo: 27929810255, 51285659109 País de Origen: República Popular China País notificante: Francia Descripción del Riesgo: Químico. El producto tiene una concentración excesiva de peróxido de hidrógeno como sustancia blanqueadora (valor medido superior al 0,9 % en peso). El peróxido de hidrógeno es dañino si se ingiere y también puede causar irritación y úlceras cuando está en contacto con la piel o las membranas mucosas. Medidas: Destrucción del producto. Otros.



Producto: Gencives Enjuague bucal
Marca: Alodont Care
Número de lote: 25218002
Código de Barras: 3665490000250
País de Origen: Francia
País notificante: Francia
Riesgo: Microbiológicos. El producto **está contaminado microbiológicamente con la bacteria Burkholderia**, que puede causar enfermedades en algunos consumidores, particularmente aquellos con un sistema inmunológico debilitado.
Medidas: Retirada del producto del mercado. Fabricante.

Peróxido de Hidrógeno

El **peróxido de hidrógeno** es una sustancia ampliamente utilizada en productos cosméticos, principalmente como **agente oxidante, decolorante y blanqueador**, especialmente en productos capilares y de higiene oral.

En la Unión Europea, el peróxido de hidrógeno **no está prohibido en cosméticos**, pero su uso está **estrictamente regulado** por el Reglamento (CE) N.º 1223/2009. Las limitaciones se centran en la **concentración máxima permitida según el tipo de producto**, el **uso profesional en ciertos casos (como el blanqueamiento dental)** y requisitos específicos de **etiquetado y advertencias**, con el objetivo de garantizar la seguridad del consumidor y prevenir efectos adversos derivados de su carácter oxidante.

- a) Productos para el pelo: 12 % de peróxido de hidrógeno (40 volúmenes) con o sin enjuague. Se recomienda utilizar los guantes apropiados.
- b) Productos para la piel 4 % de peróxido de hidrógeno, con o sin enjuague
- c) Productos para endurecer las uñas 2 % de peróxido de hidrógeno, con o sin enjuague
- d) Productos bucales 0,1 % de H₂O₂, con o sin enjuague.

Cuando se utiliza el peróxido de hidrógeno en productos para la piel, uñas o productos bucales se debe evitar todo contacto con los ojos, en cuyo caso debe enjuagar inmediatamente los ojos.

Burkholderia cepacia

Las bacterias ***Burkholderia cepacia*** son bacilos Gram negativos no fermentadoras cuyo complejo conforma un grupo de 22 especies conocidas como patógenos oportunistas en personas inmunodeprimidas. Estas especies tienen genomas grandes que contribuyen significativamente en su capacidad de prosperar en entornos ampliamente distribuidos en la naturaleza: suelo, agua, plantas y verduras e incluso es posible que produzcan nódulos en plantas leguminosas.

Pueden colonizar crónicamente los pulmones de las personas inmunocomprometidas o con problemas respiratorios como fibrosis quística provocando insuficiencia respiratoria grave y progresiva, complicaciones postrasplantes y brotes epidémicos.

Situación en Panamá:

Los productos cosméticos señalados en la presente nota de seguridad, a la fecha, **no cuentan con registro sanitario en Panamá de acuerdo con la consulta realizada a la Base de Datos del Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**. Sin embargo, de manera preventiva la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunica esta información, ya que estos productos pueden ser adquiridos a través de tiendas o plataformas en línea.

La Sección de Cosmetovigilancia no ha recibido reporte de efectos indeseables relacionados con estos productos.

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
2. El controvertido complejo Burkholderia cepacia, un grupo de especies promotoras del crecimiento vegetal y patógenas de plantas, animales y humanos <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0325754118300038?via%3Dihub> [consulta: 22/06/2026].
3. Faringitis por Burkholderia cepacia. Transmisión de persona a persona. <https://www.analesdepediatria.org/es-faringitis-por-burkholderia-cepacia-transmision-articulo-S1695403304783290> [Consultado:22/06/2026]
4. Cosmetick Oroducks ECHA https://echa.europa.eu/es/cosmetics-restricted-substances/-/legislationlist/substance/100.028.878?utm_source [Consultado: 22/06/26]

-----última línea-----

AP/FN/ED