

Nota 047/SCV/DFV/DNFD-2026
Panamá, 16 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: STR8 LIVE TRUE Marca: STR8 Lote: 27938220 C2, 082018 Código de barra: 5201314069140 País de origen: Francia País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Destrucción del producto. Minorista
	Producto: SYOSS PROFESIONAL PERFORMANCE PERMANENT COLORATION Marca: Schwarzkopf & Henkel Lote: 0205297515 Código de barra: 9000101230475 País de origen: Francia País notificante: Alemania Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Destrucción del producto. Minorista

	Producto: Hot Perfume Marca: United Colors of Benetton Código de Barra: 715387003000 País de Origen: Italia País notificante Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Destrucción del producto. Minorista
	Producto: Anti Volume Keratin Hair Treatment Marca: Nov'Max Código de Barra: 7898675094584 País de Origen: Brasil País notificante: Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte Riesgo: Químico. Contiene formaldehído (valor medido: 0,1%). Medidas: Retirada del producto de manos de los usuarios finales Fabricante.
	Producto: pH & Shine conditioner Marca: Hairdreams Lote: 27753-1 Código de barra: 9008289000101 País de Origen: Alemania País notificante: Alemania Riesgo: Químico. El producto contiene una mezcla de los conservantes metilcloroisotiazolinona (MCI) y metilisotiazolinona (MI), que están prohibidos en los cosméticos sin enjuague

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.

Metilcloroisotiazolinona (MCI)

La metilcloroisotiazolinona (MCI) es un conservante ampliamente utilizado en formulaciones cosméticas debido a su eficacia antimicrobiana de amplio espectro, especialmente frente a bacterias y hongos. En la práctica, rara vez se emplea de forma aislada; habitualmente se utiliza en combinación con la metilisotiazolinona (MI), formando el sistema conservante conocido como MCI/MI, en una proporción 3:1 y con una concentración máxima de 0,0015 % (15 ppm).

El Reglamento (CE) N.º 1223/2009 la incluye en el Anexo V (lista de conservantes permitidos), bajo la referencia 39, dentro de un marco regulatorio altamente restrictivo debido a su elevado potencial de sensibilización cutánea. En consecuencia, su uso se limita a concentraciones consideradas seguras y exclusivamente a productos cosméticos de enjuague (rinse-off).

Metilisotiazolinona *Methylisothiazolinone* (MI)

La metilisotiazolinona (MI) es un biocida perteneciente a la familia de las isotiazolinonas, utilizado principalmente como conservante antimicrobiano activo contra bacterias, levaduras y mohos, eficaz, pero con un perfil de riesgo elevado en términos de sensibilización cutánea.

La MI es un potente sensibilizante cutáneo. Se ha asociado a un aumento significativo de casos de dermatitis de contacto alérgica en Europa, puede causar eritema, prurito y eczema

La metilisotiazolinona (MI) ha sido objeto de evaluaciones científicas exhaustivas por parte del Scientific Committee on Consumer (Safety SCCS), concluyéndose que su uso presenta un riesgo significativo de sensibilización cutánea, lo que ha llevado a su prohibición en productos cosméticos sin enjuague y a su restricción a concentraciones máximas de 0.0015% en productos de enjuague, conforme al Reglamento (CE) N.º 1223/2009. Anexo V que corresponde a la lista de los conservantes admitidos en los productos cosméticos.

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, y en la búsqueda del producto “SYOSS” se identifica que el siguiente producto cuenta con registro sanitario en Panamá, aunque con origen y etiquetas diferentes a las descrita en el Safety Gate:

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Fabricante	País
WELLA KOLESTON CREMA DE COLOR PERMANENTE PARA EL CABELLO (KIT INCLUYE: 1- CREMA DE COLOR PERMANENTE, 2-EMULSIÓN ACTIVADORA DEL COLOR CON ACEITES 6%, 3-TRATAMIENTO AVANZADO GLOSS INTENSO,4- REACTIVADOR DE COLOR TRATAMIENTO CON PIGMENTOS, 02, 06, 08)	106227	A.W. FABER CASTELL S.A.	México

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_mgqg8_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. REGLAMENTO (UE) 2017/1224 DE LA COMISIÓN de 6 de julio de 2017 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R1224>
6. Evaluación de seguridad modificada de la metilisotiazolinona utilizada en cosméticos. <https://doi.org/10.1177/1091581819838792>
7. Cosling-Ingredientes cosméticos Anexo II Lista de Sustancias Prohibidas en Productos cosméticos <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/reference/annexes/list/II>

8. Cosling-Ingredientes cosméticos Anexo III Lista de Sustancias Prohibidas en Productos cosméticos <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/reference/annexes/list/III>
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