

Nota 058/SCV/DFV/DNFD-2026
Panamá, 03 de julio 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: Crystal Shine Top Cat Wonderful Gel Esmalte Marca: ONLY NAILS Lote: 241126L0007 Código de barra: 8052530874196 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). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor
	Producto: Neon Cat's Eyes Esmalte de uñas en gel Marca: ONLY NAILS Número de Lote: L0015 Código de barras: 8052530874271 Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina (TPO). País de Origen: República Popular China País notificante: Italia Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.

	Producto: Crystal Catseyes Esmalte de uñas en gel Marca: ONLY NAILS Número de lote: 0014 Código de Barras: 8052530874264 País de Origen: País notificante: Italia Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina (TPO). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.
	Producto: Disco Cat's Eyes Esmalte de uñas en gel Marca: ONLY NAILS Lote: L0013 Código de Barra: 8052530874257 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). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.
	Producto: Ultra strong Base Clear Wonderful Gel Marca: ONLY NAILS Lote: 241126L0003 Código de barra: 8052530874158 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). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.
	Producto: Hard Gel Milk Marca: MUSA Nails Lote: 250128 Código de barra: 8054301172296 País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina (TPO). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.

	Producto: Hard Gel Make Up per le unghie Marca: MUSA Nails Lote: 250136 Código de Barra: 8054301172753 País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina (TPO). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.
	Producto: Moon Cat's Eyes Marca: ONLY NAILS Lote: L0012 Código de Barra: 8052530874240 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). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.
	Producto: Badgirl 48 Marca: Seet Years Lote: 3300592 Código de Barra: 8009350302422 País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA) e hidroxiiisohexil 3- ciclohexeno carboxaldehído (HICC), que están prohibidos en los productos cosméticos. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.
	Producto: Eco no-gas Hair spray Marca: PARISIENNE Código de Barra: 8008423114610 País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Minorista.

	Producto: Feel ready Gel de ducha Marca: Radox Lote: 0 18313 B Código de Barra: 8710522406496 País de Origen: Países Bajos País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Retirada del producto de manos de los usuarios finales. Minorista.
	Producto: Protect & Refresh Sun Lotion SPF 30 Loción de protección solar Marca: Nivea Lote: 71258374 Código de Barra: 5900017049595 País de Origen: Alemania País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Retirada del producto de manos de los usuarios finales. Minorista.
	Producto: Gliss Kur Marca: Schwarzkopf Código de Barra: 9000101050936 País de Origen: Alemania País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Retirada del producto de manos de los usuarios finales. Minorista.
	Producto: Conjunto de cosméticos. Modelo Dark passion Marca: FA Código de Barra: 9000101225426 País de Origen: Alemania País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Retirada del producto de manos de los usuarios finales. Minorista.

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 BMHCA 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.

Hidroxiisohexil 3-ciclohexeno carboxaldehído (HICC o Lyrall)

La **Regulación (UE) 2017/1410**, adoptada el **2 de agosto de 2017**, enmendó los Anexos II y III del Reglamento (CE) No 1223/2009 sobre productos cosméticos. En dicho documento se establece que:

Según el dictamen del SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), el HICC es uno de los alérgenos más frecuentes causantes de dermatitis de contacto en Europa. Por ello, **su uso en productos cosméticos no debe permitirse**.

El artículo 2 de esta regulación dispone que, a partir del **23 de agosto de 2019**, **ya no pueden ponerse en el mercado cosméticos que contengan HICC**, y desde el **23 de agosto de 2021**, ya no pueden estar disponibles en el mercado.

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 al ingrediente **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 resolutive 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.

En el proceso de evaluación de los productos cosméticos 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 guardan coincidencia con uno de los productos que forman parte del informe de alertas emitido por la Comisión de la Unión Europea:

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Fabricante	País
NIVEA SUN PROTECT & REFRESH FPS 30 PROTECTOR SOLAR	106521	BEIERSDORF MANUFACTURING TRES CANTOS S.L.	España
NIVEA SUN PROTECT & REFRESH FPS 50 SISTEMA DE PROTECCION UVA UVB	106527	BEIERSDORF MANUFACTURING WALDHEIM GmbH	Alemania

Luego de revisar la información técnica contenida en los expedientes de registro sanitario de los productos cosméticos indicados en la tabla, se detectó que tanto la fórmula como el etiquetado de los productos, declaran la presencia de **Butylphenyl Methylpropional (BMHCA)** como parte de sus ingredientes por lo que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ordenará la cancelación de los registros sanitarios de los productos descritos, debido a que contienen en su formulación un ingrediente 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_mggq8_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. REGLAMENTO (UE) 2020/1682 DE LA COMISIÓN de 12 de noviembre de 2020 por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R1682> [Consultado 01/07/2026]
8. 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: 01/07/2026]
9. Comisión Europea. Cosling Ingredientes cosméticos: HIDROXIISOHEXIL 3-CICLOHEXENO CARBOXALDEHÍDO <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/details/41531> [Consultada: 01/07/2026]

-----última línea-----

AP/FN/ED