

Nota 070/SCV/DFV/DNFD-2026
Panamá, 05 de agosto 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 el producto que a continuación detallamos:



Producto: Kühlende CBD Creme, Cool

Marca: CBD Vital

Número de lote: 325-CV5C

Código de Barras: 9120071861803

Descripción del Producto: Crema perfumada anunciada como infundida con CBD.

País de origen: Austria

País notificante: Alemania

Riesgo: Químico. El producto contiene **cannabidiol y delta-9-tetrahidrocannabinol (valor medido hasta 0,5 y 0. 3% en peso, respectivamente)**, que son sustancias psicoactivas que pueden causar trastornos del sistema nervioso central.

Medidas: Suspensión de la venta del producto. Minorista

THC (Δ^9 -tetrahidrocannabinol)

En el ámbito cosmético europeo, el CBD está reconocido como ingrediente cosmético bajo la denominación INCI **Cannabidiol** (CAS 13956-29-1) y figura en la base de datos CosIng con funciones como acondicionador de la piel, protector cutáneo, antioxidante y regulador del sebo. **Sin embargo, actualmente no está regulado específicamente en el Reglamento (CE) N.º 1223/2009 sobre productos cosméticos.**

Antecedentes

El Reglamento de Cosméticos prohíbe, mediante la entrada 306 del Anexo II, las sustancias clasificadas como estupefacientes en virtud de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961. En este contexto, la situación jurídica del CBD fue aclarada por la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) en el asunto C-663/18 (Kanavape), que concluyó que el CBD no debe considerarse un estupefaciente cuando no se obtiene de partes de la planta sujetas al control internacional de narcóticos. Sin embargo, el TJUE señaló que cualquier restricción a su comercialización debe basarse en una evaluación científica rigurosa del riesgo para la salud humana y en la aplicación del principio de precaución.

Considerando la información muy limitada disponible sobre la seguridad del CBD en productos cosméticos, y para permitir que el SCCS realice una evaluación de seguridad, se lanzó una convocatoria de datos para recopilar información científica pertinente del 1 de junio de 2023 al 30 de septiembre de 2024. En vista de esto, la Comisión solicita al SCCS que evalúe la seguridad del cannabidiol en productos cosméticos.

El Comité Científico de Seguridad del Consumidor (SCCS) publicó el 24 de abril de 2026 el Dictamen Científico sobre el Cannabidiol (CBD) (CAS/EC No. 13956-29-1/689-176-3) utilizado en productos cosméticos, versión preliminar de 30 de octubre de 2025, versión final de 26 de marzo de 2026, SCCS/1685/25, en la cual concluye que, con la evidencia actualmente disponible, el uso de **CBD puro en concentraciones de hasta 0,19 %** puede considerarse seguro en productos cosméticos de aplicación dérmica y oral. Asimismo, la presencia accidental de **THC hasta 0,00025 %** se considera aceptable desde el punto de vista toxicológico. No obstante, debido a las incertidumbres científicas existentes, especialmente en relación con la toxicidad sistémica y reproductiva, las autoridades europeas mantienen una vigilancia regulatoria activa sobre el uso de cannabinoides en productos cosméticos.

Situación en Panamá:

El producto cosmético señalado en la presente nota de seguridad, a la fecha, **no cuenta 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_mggg8_zNHLbRfen3LowvVJYTyU-SqM8XEW
2. SCCS (Comité Científico de Seguridad del Consumidor), Dictamen Científico sobre el Cannabidiol (CBD) (CAS/EC No. 13956-29-1/689-176-3) utilizado en productos cosméticos, versión preliminar de 30 de octubre de 2025, versión final de 26 de marzo de 2026, SCCS/1685/25. https://health.ec.europa.eu/publications/sccs-scientific-advice-cannabidiol-cbd-casec-no-13956-29-1-689-176-3-used-cosmetic-products_en#details

-----última línea-----

AP/FN/ED