

Nota 071/SCV/DFV/DNFD-2026
Panamá, 06 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. PRODUCTOS NO REGISTRADOS EN PANAMÁ.

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: <u>Royal Black Henna</u> Tinte para el cabello Marca: Royal Número de lote: 023 Código de barra: 8901371090015 País de origen: India País notificante: Alemania Riesgo: Químico. El producto contiene p-fenilendiamina (PPD) (valor medido: 9,68 g/100 g en peso) sin sustancias de acoplamiento. La PPD no acoplada es un sensibilizante extremo de la piel y puede causar dermatitis alérgica de contacto. Medidas: Retirada del producto del mercado. Distribuidor.
---	--

	Producto: <u>Gel Color – Suzi is my avatar</u> (Esmalte de uñas de gel) Marca: OPI Número de modelo:1286 Número de lote: GCD53 Código de barra: 4064665090574 País de origen: Estados Unidos 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. TPO puede dañar el sistema reproductivo, puede dañar la salud del feto y puede causar reacciones alérgicas en la piel. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Minorista
	Producto: <u>Gel My Chihuahua – Doesn't bite anymore</u> (Esmalte de uñas de gel) Marca: OPI Número de modelo:1258 Número de lote: GCM89 Código de barra: 3614229064636 País de origen: Estados Unidos 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. TPO puede dañar el sistema reproductivo, puede dañar la salud del feto y puede causar reacciones alérgicas en la piel. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Minorista
	Producto: <u>Gel Color Summer Monday-Fridays</u> (Esmalte de uñas de gel) Marca: OPI Número de modelo: 2292 Número de lote: GCP012 Código de barra: 4064665103588 País de origen: Estados Unidos 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. TPO puede dañar el sistema reproductivo, puede dañar la salud del feto y puede causar reacciones alérgicas en la piel. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Minorista

	Producto: <u>Gel Color, Another Ramen-tic Evening (Esmalte de uñas de gel)</u> Marca: OPI Número de modelo: 9186 Número de lote: GCT81 Código de barra: 619828142917 País de origen: Estados Unidos 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. TPO puede dañar el sistema reproductivo, puede dañar la salud del feto y puede causar reacciones alérgicas en la piel. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Minorista
--	--

p-Fenilendiamina (PPD)

La **p-fenilendiamina (PPD)** es una amina aromática primaria bifuncional con estructura de benceno 1, 4-disustituido, caracterizada por su alta reactividad oxidativa. Es un intermediario reactivo: no actúa como colorante directo, si no que se oxida (generalmente con peróxido de hidrogeno). Esta propiedad la convierte en un ingrediente esencial en formulaciones de tintes capilares permanentes, pero también es un compuesto de interés toxicológico por su potencial sensibilizante.

La p-fenilendiamina (PPD) está regulada de manera estricta en la Unión Europea principalmente a través del **Reglamento (CE) n.º 1223/2009 sobre productos cosméticos**, bajo las siguientes condiciones de su uso:

- **Tintes de cabello:** Concentración máxima permitida del **2%** en condiciones oxidativas (calculada como base libre tras la mezcla).
- **Piel y rostro:** Prohibido por completo su uso directo en la piel, pestañas y cejas (lo que descarta su empleo en tatuajes temporales de henna negra).
- **Etiquetado obligatorio:** Los envases deben incluir advertencias claras para alertar sobre el riesgo de reacciones alérgicas severas y desaconsejar su uso en menores de edad.

El uso de PPD, tanto a corto como a largo plazo, conlleva numerosos riesgos para la salud, lo que genera preocupación sobre su seguridad. Por ejemplo, cada vez hay más datos que sugieren que la PPD está relacionada con casos de dermatitis y alergias.

Óxido de difenil (2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina (TPO)

El **óxido de difenil (2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina (TPO)** es un compuesto fotoiniciador empleado para endurecer esmaltes y geles de uñas con luz ultravioleta.

La Unión Europea prohibió su uso total en productos cosméticos a partir del **1 de septiembre de 2025** mediante el Reglamento (UE) 2025/877 (Séptima Ley Ómnibus) que modifica el Reglamento (CE) N° 1223/2009.

El TPO, identificado químicamente como óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina (CAS 75980-60-8), **ha sido incorporado en el anexo II** del Reglamento (CE) 1223/2009 mediante el Reglamento (UE) 2025/877 de la Comisión, **publicado el 12 de mayo de 2025**. Esta inclusión implica la categorización del TPO como sustancia prohibida en la fabricación y comercialización de productos cosméticos, en virtud de su clasificación 1B: potencialmente carcinógena, mutágeno o tóxica para la reproducción (CMR).

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. Jairoun, A. A., Al-Hemyari, S. S., Shahwan, M., Jairoun, O., & Zyoud, S. H. (2024). Quantification of p-Phenylenediamine in hair dyes and health risk implications in the UAE: Describing discordances between regulations and real-life practices. *Risk Management and Healthcare Policy*, 17, 663–675. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10962657/> [Consultada: 31/07/2026].
2. Gatica-Ortega, M. E., Pastor-Nieto, M. A., & Mercader-García, P. (2018). Actualización en dermatitis de contacto alérgica por acrilatos. *Actas Dermo-Sifiliográficas*, 109(9), 780–790. <https://actasdermo.org/es-actualizacion-dermatitis-contacto-alergica-por-articulo-resumen-S0001731018300401> [consulta: 31/07/2026].
3. Mia Secret España. (2025, 3 de septiembre). *Decimos adiós al TPO*. Mia Secret España Blog. <https://miasecretspain.es/es/blog/blog-de-unas/decimos-adios-al-tpo> [Consultado:31/07/2026]
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2025, 10 de septiembre). *La AEMPS informa sobre la prohibición del uso de productos cosméticos con TPO* (Nota informativa COS, 13/2025). Ministerio de Sanidad <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-sobre-la-prohibicion-del-uso-de-productos-cosmeticos-con-tpo/> [Consultado: 31/07/26]
5. European Commission. (2025, August 7). TPO in nail products – Questions & answers. European Commission - Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs. https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/tpo-nail-products-questions-answers_en [Consultado: 31/07/26]

-----última línea-----

yh/AP/FN/ED