

Nota 072/SCV/DFV/DNFD-2026
Panamá, 07 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: Perfume spray for women Lustrous collection Glitzy Marca: Desconocido Lote: 22H01ID7 Código de barra: 6300020182347 País de origen: Emiratos Árabes Unidos País notificante: Bulgaria Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Retirada del producto del mercado. Distribuidor.
	Producto: Powder Hair Dye Marca: Black Rose Kali Mehendi Código de Barra: 815865000016 País de origen: India País notificante: Alemania Riesgo: Químico. Tiene una concentración excesiva de p-fenilendiamina (PPD) (valor medido hasta el 6,5% en peso). Medidas: Retirada del producto de manos de los usuarios finales. Importador.

	Producto: Carotte Lightening Body Lotion Marca: Pr. Françoise Bedon Paris Número de lote: S251273 Código de Barra: 3760091560735 País de Origen: Francia País notificante: Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte Riesgo: Químico. Contiene Hidroquinona. Medidas: Destrucción del producto Importador
---	---

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.

Hidroquinona (CAS 123-31-9)

La regulación aplicable al uso de sustancias en productos cosméticos en la Unión Europea se establece en el **Reglamento (CE) N.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos**. De conformidad con esta normativa, la **hidroquinona** se encuentra incluida en el **Anexo II**, correspondiente a la lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos, bajo el **número de orden 1666**, por lo que su utilización en este tipo de productos está prohibida.

Como única excepción, el **Anexo III, entrada N.º 14**, autoriza el uso de hidroquinona exclusivamente en **productos endurecedores de uñas**, con una concentración máxima del **0,02 % después de la aplicación** y bajo las condiciones de uso y etiquetado establecidas en el reglamento.

La restricción de esta sustancia obedece a consideraciones de seguridad para la salud humana, debido a que la hidroquinona se ha asociado con la aparición de efectos adversos relevantes, entre ellos reacciones alérgicas, irritación cutánea, ocronosis exógena (hiperpigmentación y daño cutáneo tras el uso prolongado), así como un potencial efecto genotóxico y un posible riesgo carcinogénico señalado en la literatura científica y evaluaciones toxicológicas.

En atención a lo anterior, la comercialización de productos cosméticos que contengan hidroquinona para usos distintos a la excepción contemplada en el Anexo III del Reglamento (CE) N.º 1223/2009 no se ajusta a la normativa europea vigente, por lo que dichos productos representan un incumplimiento de los requisitos de seguridad establecidos para los productos cosméticos y pueden constituir un riesgo para la salud de los consumidores.

p-Phenylenediamine (Nombre INCI) (CAS: 106-50-3)

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, sino que se oxida (generalmente con peróxido de hidrógeno). Esta propiedad la convierte en un ingrediente esencial en formulaciones de tintes capilares permanentes, pero también en un compuesto de interés toxicológico por su potencial sensibilizante.

La p-fenilendiamina (PPD) representa un ingrediente de alto valor funcional, pero con riesgo toxicológico significativo que, de acuerdo con el Reglamento (CE) N° 1272/2008 (CLP), presenta una clasificación toxicológica armonizada por su potente capacidad sensibilizante, toxicidad aguda y reactividad química, lo que justifica su inclusión en el Anexo III del Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, bajo las siguientes condiciones de uso:

- **Concentración máxima:** ≤ 6% (base libre en producto final)
- **Tipo de producto:** Colorantes de oxidación para el teñido del pelo

- **Otras restricciones:** No utilizar en cejas y solo uso profesional.

Advertencias del modo de uso en el etiquetado:

- Puede provocar una reacción alérgica
- Contiene diaminobencenos
- No utilizar en cejas
- Solo para uso profesional
- Puede provocar reacción alérgica
- Utilizar guantes apropiados

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 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=_4nTL_mgqg8_zNHLbRfen3LowvVJYTyU-SqM8XEW](https://ec.europa.eu/safety-gate/alerts/screen/search?token=_4nTL_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. 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. De acuerdo con el REGLAMENTO (CE) No 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1272>
8. Comisión Europea. Cosling Ingredientes cosméticos: hidroquinone <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/details/87716>
9. Comisión Europea. Cosling Ingredientes cosméticos: hidroquinone <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/details/76687>
10. 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>

-----última línea-----

AP/FN/ED