

Nota 076/SCV/DFV/DNFD-2026
Panamá, 17 de agosto de 2026

Para: POBLACIÓN EN GENERAL

De:  **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



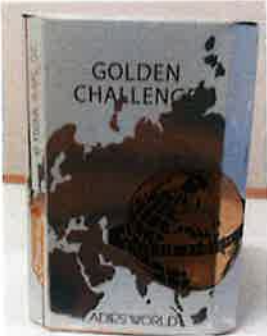
NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

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 cada uno de los productos que a continuación detallamos:

	Producto: PolyGel YC006 Simplicity Nail gel Marca: Zolla País de origen: República Popular China País notificante: Alemania Riesgo: Químico. El producto contiene p-hidroxianisole (Mequinol) que está prohibido en los productos de uñas para uso del consumidor. Medidas: • Retirada del producto del mercado online • Distribuidor • Suspensión de la venta del producto Distribuidor.
	Producto: Soul Aftershave Marca: Rockford Código de Barra: 8007033702033 Riesgo. Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). País de Origen: Italia País notificante: Italia Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.

	Producto: Lalaloopsy Eau de toilette Marca: Dot Starlight® Número de lote: 1429003 Código de Barra: 849017028832 País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor
	Producto: Bayres Eau de toilette Marca: La Martina Lote: 9-182 Código de Barra: 8011889101025 País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor
	Producto: Burning Ice Shower gel Marca: Iceberg Código de barra: 3605473406501 País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.
	Producto: Golden Challenge Eau de parfum Marca: Omerta® Código de barra: 8715658370123 8715658997993 País de Origen: Países Bajos País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.

	Producto: UV & LED Gel Colorful Collection Marca: NailsUp Código de Barra: 5949243131575 País de Origen: República Popular China País notificante: Alemania Riesgo: El producto contiene colorantes CI 45170, CI 45160 y Basic Yellow 40, p-hidroxianisol, óxido de trimetilbenzoil difenilfosfina (TPO), Azodyes, metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA). Medidas: Retirada del producto del mercado online Distribuidor. Suspensión de la venta del producto Distribuidor
	Producto: WET N WILD PROLINE FELT TIP EYELINER Marca: Desconocido Código de Barra: 4049775587527 País de Origen: España País notificante: España Riesgo: Químico. Contiene negro de carbono (CI 77266, nano) que está prohibido en productos para los ojos a una concentración del 11,5%. CI 77266 podría ser perjudicial para la salud y el medio ambiente. Medidas: Retirada del producto de manos de los usuarios finales Importador.
	Producto: Shower gel Marca: MOMO DESIGN Número de Lote: 00121092 Código de Barra: 8033433733100 País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.
	Producto: Creation 3010 Perfume Marca: Fan cosmetic Código de Barra: 8692229063366 País de Origen: Turquía País notificante: Italy Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.

	Producto: PLAY IT LOVELY Shower Cream Marca: Playboy Número de Lote: 4141 4212 Código de Barra: 3607340667978 3607340667992 País de Origen: España País notificante: Chequia. Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Destrucción del producto. Minorista.
	Producto: L'Amour Eau de toilette Marca: DRAMERS Código de Barra: 5908241701913 País de Origen: Polonia País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Destrucción del producto. Minorista.
	Producto: Steampunk Aftershave Marca: Rockford Código de Barra: 8007033702163 País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.
	Producto: Shellac Gold is Your Reflection Marca: NailsUp País de Origen: República Popular China País notificante: Alemania Riesgo: Químico. Contiene metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) y phidroxianisol (mequinol) Medidas: Retirada del producto del mercado online Distribuidor. Suspensión de la venta del producto Distribuidor

	Producto: 2254 Eau de parfum Marca: Creation Código de Barra: 8692229063151 País de Origen: Turquía País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.
	Producto: Generation Shower cream Marca: Playboy Número de Lote: 5251 6047 Código de Barra: 3614220020495 País de Origen: España País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Destrucción del producto. Minorista.
	Producto: VIP Marca: Playboy Número de Lote: 4156 5131 Código de Barra: 3607348578238 País de Origen: España País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Destrucción del producto Minorista.
	Producto: Women Eau de toilette Marca: BODY-X Código de Barra: 8717825606622 País de Origen: Países Bajos País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Destrucción del producto Minorista

	Producto: Alma Secret Wood Marca: La Martina Número de Lote: 4-128 Código de Barra: 8011889300039 País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.
	Producto: CUBA Jungle ZEBRA Eau de parfum Marca: New Brand Perfumes Número de Lote: A9162 Código de Barra: 5425017732464 País de Origen: Francia País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Destrucción del producto. Minorista.
	Producto: Heartbeat Marca: B.U. Código de Barra: 5201314130949 País de Origen: Chequia País notificante: Francia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Destrucción del producto. Minorista
	Producto: United World Eau de toilette Marca: Omerta ® Número de Lote: B13972 Código de Barra: 8715658999577 País de Origen: France País notificante: Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.

	Producto: Arko Comfort After Shave Cologne Marca: Arko Número de lote: 449412 Código de Barra: 250630678913 País de Origen: Turquía País notificante: Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Destrucción del producto Minorista
	Producto: Sofia en Bleu Eau de toilette Marca: Sofia Balestra Código de Barra: 8007033912647 País de Origen: San Marino País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.
	Producto: Banderas Perfume Marca: Flores de Seda Número de lote: 5-260 Código de Barra: 8011889301036 País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.
	Producto: Simple J Eau de toilette Marca: Divine Parfum Número de lote: 282.20 Código de Barras: 8058772841422 País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.

	Producto: Sole Crema para el cabello y el cuerpo Marca: Cielo Alto Código de Barra: 8019971029660 País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA) y una mezcla de los conservantes metilcloroisotiazolinona y metilisotiazolinona Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.
	Producto: MIX Shower gel Marca: Arrogance Número de lote: 01771240 Código de Barra: 8002747041805 País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.
	Producto: Ferrari Aftershave Marca: Ferrari Número de lote: 7.01.3666 Código de Barra: 8002135046405 País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.
	Producto: Handpflegeöl Hand lotion Marca: bioherba Número de lote: L040125 Código de Barra: 3800223410986 País de Origen: Bulgaria País notificante: Alemania Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Suspensión de la venta del producto Distribuidor.

	Producto: Acrylic Powder 28 Marca: NailsUp Código de Barra: 5949243170208 Producto vendido en línea, en particular a través de www.nailsup.de. País de Origen: República Popular China País notificante: Alemania Riesgo: Químico. Contiene una concentración excesiva de peróxido de benzoilo (valor medido: hasta el 0,7 %). Medidas: Retirada del producto del mercado online Distribuidor. Suspensión de la venta del producto Distribuidor
	Producto: Infinity Silver 014 Marca: NailsUp Código de Barra: 5949243025560 País de Origen: República Popular China País notificante: Alemania Riesgo: Químico. Contiene metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) y phidroxianisol (mequinol), que están prohibidos en los productos de uñas para uso de los consumidores. Medidas: Retirada del producto del mercado online Distribuidor. Suspensión de la venta del producto Distribuidor.
	Producto: Poly Gel Supreme 013 Marca: NailsUp. Producto vendido en línea, en particular a través de www.nailsup.de Código de Barra: 5949243165921 País de Origen: República Popular China País notificante: Alemania Riesgo: Químico. Contiene triacrilato de trimetilolpropano Medidas: Suspensión de la venta del producto.
	Producto: New Body Crema corporal Marca: Pikenz The First Número de Lote: B6122 Código de Barra: 8002747042734 País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.

	Producto: Her Perfume Marca: Henry Cotton's Número de lote: A9282 Código de Barra: 8002747045728 País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.
	Producto: n° 3 Perfume Marca: Roberto Capucci Número de lote: 1100 Código de Barra: 8033433734640 País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.
	Producto: Essentials Marca: Transvital Número de lote: 805285002 Código de Barra: 7640142044406 País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.
	Producto: Stile donna Eau de toilette Marca: Sergio Tacchini Número de lote: 4.08.042.08 Código de Barra: 8002135048126 País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.

	Producto: Fortysix 46 Marca: Jonk Código de Barra: 8033020300166 País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.
	Producto: Funky Music Eau de parfum Marca: Sweet Years Código de Barra: 8011935063949 País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.

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.

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.

Metacrilato de 2-hidroxietilo (INCI: HEMA) / 2-Hydroxyethyl methacrylate

Es un monómero metacrilato con **potencial sensibilizante** significativo en contacto repetido con piel o mucosas; su presencia y uso en cosméticos (especialmente productos de uñas) plantea **riesgos de dermatitis de contacto** y otros efectos relacionados con la exposición prolongada es por ello que la **Normativa de la UE (Reglamento (EC) 1223/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2020/1682) de la Unión Europea** restringe su uso a **productos para uñas de uso profesional** y exige **advertencias específicas** de uso profesional y riesgo de alergia.

MEQUINOL (Éter Monometílico de la Hidroquinona)

El Mequinol (p-Hydroxyanisol; 4-Methoxyphenol; Hydroquinone methylether/ Mequinol; CAS N.º150-76-5) es un derivado de la hidroquinona, sustancia que presenta un historial de restricciones debido a su potencial de causar irritación, toxicidad cutánea y a la incertidumbre asociada a su seguridad a largo plazo. En este contexto, la Unión Europea aplica el principio de precaución, en virtud del cual este tipo de compuestos tiende a ser restringido o excluido del uso cosmético general.

De acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1223/2009, instrumento jurídico que regula los productos cosméticos en la Unión Europea y tiene como objetivo garantizar un

elevado nivel de protección de la salud humana, el Mequinol se encuentra incluido en el Anexo III correspondiente a sustancias sujetas a restricciones específicas.

En este sentido, su uso está autorizado únicamente bajo condiciones estrictamente delimitadas: exclusivamente en sistemas de uñas artificiales, a una concentración máxima del 0,02 % tras la mezcla para su uso, y restringido a uso profesional. Asimismo, se establecen requisitos obligatorios de etiquetado orientados a minimizar los riesgos asociados a su utilización.

Triacrilato de trimetilolpropano/ Trimethylolpropane Triacrylate (TMPTA)

A raíz de la actualización del marco regulatorio europeo aplicable a los productos cosméticos, materializada mediante actos delegados y reglamentos de adaptación al progreso técnico y científico, el **trimetilolpropano triacrilato (TMPTA)**, por sus siglas en inglés, ha sido identificado como una **sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR)**, quedando prohibido su uso en productos cosméticos comercializados en la Unión Europea. Esta prohibición se sustenta en su **clasificación como carcinógeno de categoría 2** de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (Reglamento CLP), así como en su **inclusión en el Anexo II** (lista de sustancias prohibidas) del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 sobre productos cosméticos, en concordancia con las modificaciones introducidas, entre otros actos normativos, por el Reglamento (UE) 2022/692.

Adicionalmente, desde el punto de vista toxicológico, el TMPTA ha sido asociado con **efectos irritantes a nivel cutáneo y ocular**, lo que refuerza la necesidad de su exclusión de formulaciones cosméticas destinadas al contacto directo con la piel y los ojos.

Peróxido de benzoilo (Benzoyl Peroxide; dibenzoyl peroxide)

Es una sustancia utilizada ampliamente en dermatología para el tratamiento tópico del acné. No obstante, su uso con finalidad terapéutica debe diferenciarse de su utilización en productos cosméticos, debido a que el **Reglamento (CE) N.º 1223/2009** establece condiciones específicas para su empleo como ingrediente cosmético.

En el marco de la normativa europea, el peróxido de benzoilo se encuentra incluido en el **Anexo III, entrada 94, del Reglamento (CE) N.º 1223/2009**, correspondiente a sustancias cuyo uso está restringido. Su utilización cosmética está autorizada exclusivamente en **sistemas de uñas artificiales**, hasta un máximo de **0,7 % después de la mezcla para su uso**, para **uso profesional**, y bajo las demás condiciones establecidas en la normativa.

Asimismo, **COSMILE Europe** reconoce al peróxido de benzoilo como ingrediente cosmético con función **oxidante**, cuya utilización está sujeta a las restricciones establecidas en el Reglamento europeo y a la evaluación de seguridad realizada en el ámbito del **Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)**.

En este sentido, el límite de 0,7 % **no debe interpretarse como una concentración permitida de manera general en productos cosméticos**. Por consiguiente, la presencia de peróxido de benzoilo en productos destinados a la piel, particularmente cremas, geles, lociones, limpiadores faciales o productos con indicaciones relacionadas con el tratamiento del acné, requiere una evaluación de su **finalidad prevista y clasificación regulatoria**.

Cuando la finalidad principal del producto sea **tratar o prevenir una enfermedad**, como el acné, deberá determinarse si corresponde su clasificación como **medicamento**, de acuerdo con la legislación farmacéutica aplicable, considerando que el Reglamento (CE) N.º 1223/2009 regula específicamente los productos cosméticos y excluye de su ámbito de aplicación a los medicamentos.

Estragol

El **estragol (metilchavicol, CAS N.º 140-67-0)** es un compuesto aromático presente naturalmente en aceites esenciales de plantas como albahaca, estragón, hinojo y anís, por lo que puede encontrarse en productos cosméticos como componente de determinadas materias primas vegetales.

En la Unión Europea, el estragol **no está expresamente incluido en los Anexos II o III del Reglamento (CE) N.º 1223/2009**. Sin embargo, su presencia debe ser considerada en la evaluación de seguridad del producto cosmético, debido a su potencial genotóxico y carcinogénico observado en estudios experimentales. La valoración debe considerar su concentración en el producto terminado y la exposición del consumidor.

Colorantes

CI77266 (Carbon Black o Negro de Carbón)

Es un pigmento negro sintético utilizado ampliamente en productos cosméticos decorativos. En la normativa europea se encuentra regulado por el **Reglamento (CE) N.º 1223/2009 sobre productos cosméticos**, específicamente en el **Anexo IV**, que corresponde a la lista positiva de colorantes autorizados.

Se utiliza principalmente en Máscaras de pestañas, delineadores, sombras de ojos lápices cosméticos, productos para cejas Esmaltes de uñas aprovechando su elevada capacidad tintórea, estabilidad y resistencia a la luz y temperatura

El CI 77266 (Carbon Black) está permitido en cosméticos en la Unión Europea siempre que cumpla estrictos criterios de pureza. La forma convencional no posee una concentración máxima general establecida, mientras que la forma nano está limitada a una concentración máxima del 10 % y no puede utilizarse en productos con riesgo de inhalación, como aerosoles o sprays cosméticos.

CI 45170 (Basic Violet 10)

Corresponde químicamente a la sustancia conocida como **Rhodamina B**, un colorante sintético de tonalidad rojo-violeta utilizado históricamente en determinadas formulaciones cosméticas decorativas, así como en tintas y aplicaciones industriales.

Desde el punto de vista toxicológico, la Rhodamina B ha sido objeto de preocupación por parte de las autoridades regulatorias internacionales debido a la evidencia disponible relacionada con su posible potencial carcinogénico y mutagénico, además de efectos irritantes sobre la piel y los ojos, así como riesgos toxicológicos asociados a la exposición repetida.

En atención a dichas consideraciones de seguridad, las evaluaciones toxicológicas y referencias regulatorias europeas han motivado la exclusión del CI 45170 de la lista de colorantes autorizados para su uso en productos cosméticos conforme al marco regulatorio de la Unión Europea.

CI 45160 (Basic Red 1)

Identificado con CAS N.º 989-38-8 y CE N.º 213-584-9, es un colorante perteneciente a la familia de los colorantes xanténicos. De acuerdo con el Reglamento (CE) N.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos, el artículo 14(1)(c)(i) establece que los productos cosméticos no deben contener colorantes distintos de aquellos incluidos en el Anexo IV, salvo las disposiciones específicas aplicables a los productos de coloración capilar. Al verificar la lista de colorantes autorizados establecida en dicho Anexo, **CI 45160 (Basic Red 1) no se encuentra incluido**, por lo que **no está autorizado para su utilización como colorante en productos cosméticos comercializados en la Unión Europea**.

Adicionalmente, Basic Red 1 cuenta con una clasificación armonizada conforme al Reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP), incorporada mediante el Reglamento delegado (UE) 2024/197, como **toxicidad aguda categoría 3 (H301)**, **lesiones oculares graves categoría 1 (H318)**, **sensibilización cutánea categoría 1 (H317)**, **peligro acuático agudo categoría 1 (H400)** y **peligro acuático crónico categoría 1 (H410)**. Esta clasificación es aplicable desde el 1 de septiembre de 2025.

Asimismo, antecedentes de vigilancia de mercado europea han identificado CI 45160 en productos cosméticos y lo han clasificado como **colorante no aprobado por no encontrarse incluido en el Anexo IV** del Reglamento (CE) N.º 1223/2009.

En consecuencia, la presencia de **CI 45160 (Basic Red 1)** en un producto cosmético constituye un elemento de **no conformidad con la normativa cosmética europea**, al no tratarse de un colorante autorizado conforme al Anexo IV del Reglamento (CE) N.º 1223/2009.

Basic Yellow 40

Basic Yellow 40 es un colorante catiónico o directo utilizado principalmente en productos para la coloración temporal o semipermanente del cabello. En la Unión

Europea, se encuentra identificado en el glosario de nombres comunes de ingredientes cosméticos y en **COSMILE Europe** con la función de *hair dyeing* (coloración del cabello). No obstante, su inclusión en estos sistemas de información **no constituye, por sí misma, una autorización de uso conforme al Reglamento (CE) N.º 1223/2009**.

De la revisión del **Reglamento (CE) N.º 1223/2009 y sus modificaciones**, no se ha identificado una entrada específica para **BASIC YELLOW 40 (CAS N.º 29556-33-0; EC N.º 249-694-9)** en los **Anexos II, III o IV**. En particular, no figura en el **Anexo IV**, correspondiente a la “*Lista de colorantes que pueden contener los productos cosméticos*”, ni en el **Anexo III**, relativo a sustancias restringidas, donde se establezcan condiciones específicas para su uso como colorante capilar. Asimismo, no se ha localizado una opinión específica del **Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (SCCS)** que sustente su inclusión como colorante capilar autorizado.

En consecuencia, aunque Basic Yellow 40 está identificado en el ámbito europeo como ingrediente con función de coloración capilar, **esta identificación no constituye evidencia de autorización para su utilización en productos cosméticos**. La conformidad de los productos que lo contengan deberá evaluarse considerando su finalidad cosmética, función, forma de uso, concentración, disposiciones aplicables del Reglamento (CE) N.º 1223/2009 y la evaluación de seguridad del producto terminado.

Colorantes azoicos (Azodyes)

Los **colorantes azoicos (azodyes)** son compuestos orgánicos caracterizados por la presencia de uno o más grupos azo ($-N=N-$) y constituyen uno de los grupos más importantes de colorantes sintéticos, utilizados en diversas industrias, incluyendo la cosmética.

Desde el punto de vista toxicológico, algunos colorantes azoicos pueden experimentar la **reducción del enlace azo**, generando **aminas aromáticas**. Determinadas aminas aromáticas pueden presentar propiedades **mutagénicas, genotóxicas o carcinogénicas**. Sin embargo, **no todos los colorantes azoicos presentan estas características**, ya que el riesgo depende de su estructura química, de los productos de degradación que puedan generar y de las condiciones de exposición.

La evidencia científica señala que la capacidad de liberar determinadas aminas aromáticas constituye uno de los principales aspectos considerados en la evaluación toxicológica de estos colorantes.

En la **Unión Europea**, los colorantes azoicos no están prohibidos de manera general en los productos cosméticos. Su utilización está regulada por el **Reglamento (CE) N.º 1223/2009 sobre los productos cosméticos**, particularmente mediante el **Anexo IV**, que establece los colorantes permitidos y, cuando corresponde, sus

condiciones de uso. Por tanto, únicamente pueden utilizarse como colorantes aquellos que cumplan con las disposiciones establecidas en dicho Reglamento.

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 a la sustancia **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.

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_mggg8_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 13/01/2026]
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: 07/11/2025]

9. European Chemicals Agency (ECHA). (2026). 2-hydroxyethylmetacrilate. <https://chem.echa.europa.eu/100.011.621/identity?searchText=2-Hydroxyethyl%20methacrylate>. [Consultado 07/08/2026]
10. Presencia de metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA) y otros (met)acrilatos en cosméticos para uñas y cumplimiento de la legislación de la UE: un estudio de mercado en línea. Steunebrink IM, de Groot A, Rustemeyer T. Presence of 2-hydroxyethyl methacrylate (HEMA) and other (meth)acrylates in nail cosmetics, and compliance with EU legislation: An online market survey. Contact Dermatitis. 2024 Jan;90(1):60-65. doi: 10.1111/cod.14441. Epub 2023 Oct 17. PMID: 37848187. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37848187/> [Consultado 07/08/2026]
11. Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products Intended for Consumers (SCCNFP). (2002). *Opinion concerning the use of benzoyl peroxide (BPO), hydroquinone (HQ), hydroquinone methylether (MEHQ) in artificial nail systems* (SCCNFP/0486/01, final). European Commission. https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out167_en.pdf [Consultado 07/08/2026]
12. European Commission. CosIng - Cosmetics Ingredients. Triacrilato de trimetilolpropano <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/details/59859>
13. REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/692 DE LA COMISIÓN de 16 de febrero de 2022 que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezcla <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2022:129:FULL>
[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:32022R0692R\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:32022R0692R(01))
14. European Chemicals Agency (ECHA). (2026). Cosmetic Products Regulation, Annex II - Prohibited substances https://www.echa.europa.eu/web/guest/cosmetics-prohibited-substances?p_p_id=eucleflegislationlist_WAR_euclefportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&eucleflegislationlist_WAR_euclefportlet_javax.portlet.action=searchLegislationLists [Consultado 07/08/2026]
15. Reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1272> [Consultado 11/08/2026]
Comisión Europea. (s. f.). *CosIng – Cosmetic Ingredients Database*. European Commission <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>

-----última línea-----

AP/FN/ED