

Nota **067/SCV/DFV/DNFD-2026**
Panamá, 31 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. 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>SEASALT SPRAY Pulverizador para el cabello</u> Marca: Nishman Tipo/número de modelo: 38997 Número de lote: 25123665 Código de barra: 8682035088 País de origen: Turquía País notificante: Croacia Riesgo: Químico. El producto tiene una concentración excesiva de ácido benzoico (valor medido: 0.76%). El ácido benzoico causa irritación de la piel. Medidas: Importación rechazada en la frontera. Importador.
--	---

	Producto: <u>ELITE NOMBRADO Perfume</u> Marca: Luxure Parfumes Número de Lote: 23-870926-C Código de Barra: 5907709921870 País de origen: Polonia País notificante: Chequia Descripción del Riesgo: Químico. El producto contiene alcohol bencílico, pero la presencia no está indicada en la lista de ingredientes. Los consumidores no son conscientes de su presencia y pueden sufrir reacciones alérgicas o sensibilización cutánea. Medidas: Producto retirado del mercado. Minorista.
---	---

Ácido benzoico

El ácido benzoico es un conservante, regulador de pH y fragancia utilizado en cosméticos para prevenir el crecimiento de bacterias, hongos y levaduras. Sus límites máximos de concentración permitidos varían según el tipo de aplicación del producto cosmético.

- **Productos que se enjuagan** (excepto higiene bucal): Máximo autorizado del **2.5%**.
- **Productos de higiene bucal:** Máximo autorizado del **1.7%**.
- **Productos que no se enjuagan:** Máximo autorizado del **0.5%**.
- **Sistemas pulverizables / aerosoles:** Su uso está prohibido en aplicaciones en spray para evitar la inhalación.

El ácido benzoico se considera seguro para su uso en cosméticos cuando se aplica tópicamente en las concentraciones recomendadas.

Alcohol bencílico (Benzyl Alcohol)

El alcohol bencílico (Benzyl Alcohol) es una sustancia ampliamente utilizada en productos cosméticos por sus propiedades como conservante antimicrobiano, solvente y componente de fragancias. Se emplea frecuentemente en perfumes, cremas, lociones, productos capilares y artículos de higiene personal.

En la Unión Europea, su uso está regulado por el Reglamento (CE) N°. 1223/2009 sobre productos cosméticos, específicamente en el Anexo III (sustancias restringidas) y el Anexo V (conservantes permitidos: su concentración máxima autorizada es del **1%** en el producto terminado.).

Desde el punto de vista toxicológico, el alcohol bencílico puede causar irritación cutánea o ocular, así como sensibilización y reacciones alérgicas de contacto en individuos susceptibles. Por ello, se encuentra incluido entre las sustancias

alergénicas de fragancias sujetas a declaración obligatoria en el etiquetado cuando supera los umbrales establecidos. No obstante, conforme a las concentraciones autorizadas y a la evaluación de seguridad exigida por la normativa europea, su uso se considera seguro en productos cosméticos.

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. Cosmetics Europe. (s. f.). Benzoic acid. COSMILE Europe.
<https://cosmileeurope.eu/es/inci/ingrediente/1569/benzoic-acid/> [consultada:29/07/2026]
2. SpecialChem. (s. f.). *Benzoic acid*. Cosmetics Ingredients Database.
<https://www.specialchem.com/cosmetics/inci-ingredients/benzoic-acid> [consultado:
29/07/2026].
3. Cosmetics Europe. (s. f.). *Benzyl alcohol*. COSMILE Europe.
<https://cosmileeurope.eu/es/inci/ingrediente/1592/benzyl-alcohol/> [Consultado:22/06/2026]

-----última línea-----
yh/AP/FN/ED