

Nota 081/SCV/DFV/DNFD-2026
Panamá, 01 de septiembre 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: Innovation Anthelios UVMune 400 Fluide Oil Control

Marca: **Desconocido**

Número de lote: EXP.DATE:2029.03

PRO.DATE:2026.03

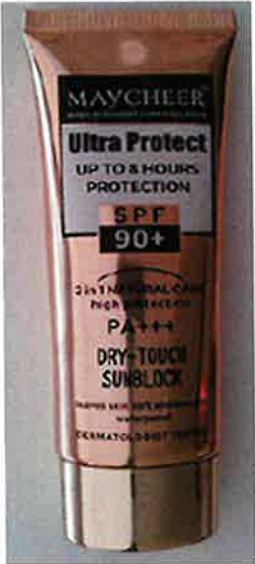
Descripción del Producto: Producto cosmético para proteger la piel de la radiación UV dañina.

País de origen: República Popular China

País notificante: Alemania

Riesgo: **El factor de protección real del protector solar es inferior al declarado (valores medidos inferiores a SPF 2).** En consecuencia, el usuario estará subprotegido contra la radiación UV aumentando el riesgo de quemaduras solares o cáncer de piel.

Medidas: Retirada del producto del mercado online. Otros

	Producto: Ultra Protect SPF 90+ Dry Touch Sunblock Marca: Maycheer Número de lote: CG065 Código de Barra: 6924820875744 Descripción del Producto: Producto cosmético destinado a proteger la piel de la radiación UV nociva. Fecha de fabricación 18-04-2026. Fecha de caducidad 17-04-2030. Riesgo: El factor de protección real del protector solar es inferior al declarado (valores medidos inferiores a SPF 2), aumentando el riesgo de quemaduras solares o cáncer de piel. Además, el producto contiene los conservantes metilcloroisotiazolinona (MCI) y metilisotiazolinona (MI) y Formaldehído, País de Origen: República Popular China País notificante: Alemania Comerciante en Línea: Ali Express Medidas: Retirada del producto del mercado online Otros
	Producto: SPF100 BODY & FACE, UV & POLLUTION DEFENSE, UVB/UVA PROTECTION Sunscreen Lotion Marca: OUHOE Número de lote: 20260301-01 País de Origen: República Popular China País notificante: Alemania Comerciante en línea: Amazon - B0F2TQXDJ Ali Express - 1005009820314024-12000050272933084 Riesgo: Otros riesgos para la salud. El factor de protección real del protector solar es inferior al declarado (valores medidos tan bajos como SPF 0). En consecuencia, el usuario estará subprotegido contra la radiación UV aumentando el riesgo de quemaduras solares o cáncer de piel. Medidas: Retirada del producto del mercado online Otros.

Metilcloroisotiazolinona (MCI)

La metilcloroisotiazolinona (MCI) es un conservante ampliamente utilizado en formulaciones cosméticas debido a su eficacia antimicrobiana de amplio espectro, especialmente frente a bacterias y hongos. En la práctica, rara vez se emplea de forma aislada; habitualmente se utiliza en combinación con la metilisotiazolinona (MI), formando el sistema conservante conocido como MCI/MI, en una proporción 3:1 y con una concentración máxima de 0,0015 % (15 ppm).

El Reglamento (CE) N.º 1223/2009 la incluye en el Anexo V (lista de conservantes permitidos), bajo la referencia 39, dentro de un marco regulatorio altamente

restrictivo debido a su elevado potencial de sensibilización cutánea. En consecuencia, su uso se limita a concentraciones consideradas seguras y exclusivamente a productos cosméticos de enjuague (rinse-off).

Metilisotiazolinona Methylisothiazolinone (MI)

La metilisotiazolinona (MI) es un biocida perteneciente a la familia de las isotiazolinonas, utilizado principalmente como conservante antimicrobiano activo contra bacterias, levaduras y mohos, eficaz, pero con un perfil de riesgo elevado en términos de sensibilización cutánea.

La MI es un potente sensibilizante cutáneo. Se ha asociado a un aumento significativo de casos de dermatitis de contacto alérgica en Europa, puede causar eritema, prurito y eczema

La metilisotiazolinona (MI) ha sido objeto de evaluaciones científicas exhaustivas por parte del Scientific Committee on Consumer (Safety SCCS), concluyéndose que su uso presenta un riesgo significativo de sensibilización cutánea, lo que ha llevado a su prohibición en productos cosméticos sin enjuague y a su restricción a concentraciones máximas de 0.0015% en productos de enjuague, conforme al Reglamento (CE) N.º 1223/2009. Anexo V que corresponde a la lista de los conservantes admitidos en los productos cosméticos.

Formaldehído

El formaldehído (CAS 50-00-0, CE 200-001-8) es una sustancia química inflamable, incolora y de olor fuerte que está clasificado como carcinógeno de categoría 1B y sensibilizante cutáneo de categoría 1 según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008. En virtud del artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, su uso está prohibido en productos cosméticos, figurando en la entrada 1577 del Anexo II de dicho reglamento.

Asimismo, conforme al preámbulo del Anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, los productos que liberen formaldehído deben incluir en su etiqueta la advertencia "libera formaldehído" cuando la concentración total liberada supere el 0,001 % (10 ppm), independientemente del número de sustancias liberadoras presentes.

Las personas pueden verse expuestas principalmente por medio de la inhalación del formaldehído como gas, o vapor de aire o absorción de líquidos que contengan formaldehído través de la piel.

Los productos que contienen formaldehído (formol) pueden generar efectos adversos para la salud, dependiendo de la concentración y del nivel y duración de la exposición. En exposiciones agudas se han descrito manifestaciones como irritación, enrojecimiento, ardor y picazón de la piel y/o los ojos, lagrimeo, irritación de garganta y nariz, tos, sensibilización del tracto respiratorio y alteraciones respiratorias graves. En el caso de exposiciones crónicas, pueden presentarse fenómenos de hipersensibilidad y dermatitis alérgica, además de un incremento en el riesgo de determinados carcinomas, particularmente el carcinoma nasofaríngeo.

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.

Como parte de las acciones de información y educación sanitaria, la Sección de Cosmetovigilancia ha elaborado y difundido material informativo relacionado con los protectores solares, el cual se encuentra disponible como parte de los recursos informativos dirigidos a la población. Puede consultarlo en la página Web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en el siguiente enlace: <https://dnfd.minsa.gob.pa/material%20informativo>

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_mgqg8_zNHLbRfen3LowvVJYTyU-SqM8XEW
2. REGLAMENTO (UE) 2017/1224 DE LA COMISIÓN de 6 de julio de 2017 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R1224>
3. Evaluación de seguridad modificada de la metilisotiazolinona utilizada en cosméticos. <https://doi.org/10.1177/1091581819838792>
4. Reglamento (UE) 2023/1464 de la Comisión de 14 de julio de 2023 por el que se modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) n.o 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al formaldehído y a los liberadores de formaldehído (Texto pertinente a efectos del EEE) https://eurlex.europa.eu/eli/reg/2023/1464/spa?utm_source

-----última línea-----

AP/FN/ED