

Nota **083/SCV/DFV/DNFD-2026**
Panamá, 07 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: Gold colloid moisturizer / Aranykolloid Hidratáló Marca: Dr Juice País de origen: Hungría País notificante: Hungría Riesgo: Químico. De acuerdo con la lista de ingredientes, el producto contiene oro y oro coloidal y no se ha realizado ninguna evaluación de seguridad con respecto a sus posibles riesgos para la salud, como daño hepático y renal, irritación de la piel o los ojos y genotoxicidad Medidas: Retirada del producto de manos de los usuarios finales Fabricante
	Producto: 702 Giallo Pastel Esmalte de uñas de gel Marca: Melissa Número de Lote: 92821232853 Código de Barra: 8055769247250 Riesgo. Químico. Contiene óxido de difenil(2,4,6 trimetilbenzoil) fosfina (TPO) País de Origen: Alemania País notificante: Italia Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Minorista

Página N° 2
Nota No 083/SCV/DFV/DNFD-2026
07 de septiembre de 2026

	Producto: Melissa Professional - 707 Special Edition Marca: Melissa Número de lote: 91950223533 Código de Barra: 8055769247304 País de Origen: Alemania País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene óxido de difenil(2,4,6 trimetilbenzoil) fosfina (TPO) Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Minorista
	Producto: 703 Melone Pastel Esmalte de uñas de gel Marca: Melissa Número de Lote: 92597232839 Código de Barra: 8055769247267 País de Origen: Alemania País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene óxido de difenil(2,4,6 trimetilbenzoil) fosfina (TPO) Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Minorista.
	Producto: Melissa Professional - 711 Special Edition Marca: Melissa Número de Lote: 91925223479 Código de barra: 8055769247342 País de Origen: Alemania País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene óxido de difenil(2,4,6 trimetilbenzoil) fosfina (TPO) Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Minorista.
	Producto: BAGNOSCHIUMA SAPPHIRE BLUE Marca: Desconocido Número de Lote: 211024SHZAFF País de Origen: Italia País notificante: Eslovaquia Riesgo: Microbiológica. cantidad excesiva de bacterias mesófilas aeróbicas (valor medido hasta 9000 UFC/g) Además, se detectaron Pseudomonas aeruginosa y Pantoea sp Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Minorista.

	Producto: Melissa Professional - 701 Lilla Pastel Marca: Melissa Número de Lote: 63585233697 Código de Barra: 8055769247243 País de Origen: Alemania País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene óxido de difenil(2,4,6 trimetilbenzoil) fosfina (TPO) Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Minorista
	Producto: Gift Set, Mystical Perfume Marca: Rich Rich Código de Barra: 6972011064576 País de Origen: República Popular China País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene 2-(4-tercbutilbencil) propionaldehído (BMHCA - Lilial) y 3- y 4-(4-hidroxi- 4-metilpentil) ciclohex-3-eno-1-carbaldehído (HICC), Medidas: Retirada del producto del mercado. Minorista
	Producto: Top non wipe Esmalte de reparación de uñas Marca: Lunamoon Número de Lote: 20241213 Código de Barra: 2048340000067 País de Origen: Ucrania País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene óxido de difenil(2,4,6 trimetilbenzoil) fosfina (TPO). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Minorista

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.

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.

Hidroxiisohexil 3-ciclohexeno carboxaldehído (HICC o Lyrall)

La **Regulación (UE) 2017/1410**, adoptada el **2 de agosto de 2017**, enmendó los Anexos II y III del Reglamento (CE) No 1223/2009 sobre productos cosméticos. En dicho documento se establece que:

Según el dictamen del SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), el HICC es uno de los alérgenos más frecuentes causantes de dermatitis de contacto en Europa. Por ello, **su uso en productos cosméticos no debe permitirse**.

El artículo 2 de esta regulación dispone que, a partir del **23 de agosto de 2019**, ya **no pueden ponerse en el mercado cosméticos que contengan HICC**, y desde el **23 de agosto de 2021**, ya no pueden estar disponibles en el mercado.

ORO/ Oro Coloidal

De acuerdo con el Reglamento (CE) N.º 1223/2009 de la Unión Europea, el ingrediente **Gold (CI 77480)** se encuentra incluido en el Anexo IV, entrada 133, como colorante permitido, sujeto a los criterios de pureza establecidos para E 175. No obstante, esta autorización corresponde al oro identificado como Gold/CI 77480 y no debe extenderse automáticamente a otras presentaciones del material.

En particular, mediante el Reglamento (UE) 2024/858 se incorporaron al Anexo II del Reglamento (CE) N.º 1223/2009, entre otras sustancias, **Gold (nano) y Colloidal Gold (nano)**, estableciéndose su prohibición en productos cosméticos. Esta disposición resulta aplicable a la introducción de productos en el mercado de la Unión Europea desde el 1 de febrero de 2025 y a su puesta a disposición en el mercado desde el 1 de noviembre de 2025.

La medida se encuentra relacionada con el dictamen SCCS/1629/21, en el cual el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores señaló que no fue posible realizar una evaluación completa de seguridad de determinados nanomateriales de oro debido a la insuficiencia de información fisicoquímica y toxicológica, identificándose además preocupaciones relacionadas con posible absorción sistémica, acumulación en determinados órganos y potenciales efectos mutagénicos y genotóxicos.

En consecuencia, ante la identificación del ingrediente **Oro Coloidal** en un producto cosmético, no resulta técnicamente suficiente considerar únicamente su denominación en la lista de ingredientes. Debe verificarse la identidad y caracterización del material, incluyendo, entre otros aspectos, su tamaño y distribución de tamaño de partícula, a fin de determinar si corresponde a un nanomaterial.

Pseudomonas aeruginosa

Las bacterias ***Pseudomonas aeruginosa*** son bacilos Gram negativos aerobio facultativo, oportunista y ambiental. Su hábitat incluye agua, suelos y superficies húmedas y es capaz de proliferar en ambientes ricos en nutrientes.

La ***Pseudomonas aeruginosa*** Es causante de infecciones nosocomiales y comunitaria en pacientes inmunocomprometidos o con dispositivos invasivos y es una de las bacterias prioritarias por su resistencia a antibióticos.

La presencia de ***Pseudomonas aeruginosa* en cosméticos** es un problema reconocido en la ciencia y regulación de productos cosméticos debido a su potencial para causar irritación o infección y por lo tanto está estrictamente regulada a través de normas internacionales como ISO 17516:2014, que exige su ausencia en los productos terminados.

Bacterias Mesófilas Aerobias

Las **bacterias mesófilas aerobias** constituyen un indicador microbiológico utilizado para evaluar la calidad sanitaria de los productos cosméticos, ya que su recuento permite determinar el nivel de contaminación microbiológica del producto. En la Unión Europea, el **Reglamento (CE) N.º 1223/2009** exige que los productos cosméticos sean seguros y fabricados conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación, mientras que la **norma EN ISO 17516:2014** establece los límites microbiológicos aplicables. El control de este parámetro permite verificar la eficacia del sistema conservante, las condiciones higiénicas de fabricación, la calidad de las materias primas y la integridad del envase, ya que niveles elevados pueden evidenciar deficiencias en el proceso de producción y representar un riesgo potencial para la salud del consumidor.

Pantotea spp

Pantoea spp. hace referencia a bacterias pertenecientes al género *Pantoea*, constituido por bacilos Gram negativos relacionados taxonómicamente con la familia Enterobacteriaceae. Se trata de microorganismos de amplia distribución ambiental, presentes en suelo, agua, superficies vegetales, plantas y material orgánico. En particular, *Pantoea agglomerans* se encuentra estrechamente asociada con material vegetal y ambientes agrícolas.

Desde el punto de vista microbiológico, *Pantoea spp.* es considerada principalmente un microorganismo ambiental que puede actuar como contaminante de diferentes productos. Aunque *P. agglomerans* no es un agente infeccioso obligado para el ser humano, determinadas especies del género pueden comportarse como **patógenos oportunistas**, especialmente en personas inmunocomprometidas. Se han descrito infecciones asociadas principalmente con heridas contaminadas con material vegetal, así como infecciones de carácter nosocomial.

Debido a su distribución ambiental y asociación con material vegetal, *Pantoea spp.* puede introducirse en los productos cosméticos a través de diferentes fuentes, entre ellas las materias primas, el agua utilizada en los procesos, los equipos, las superficies de producción, el ambiente de fabricación y las operaciones de llenado y envasado. Asimismo, la contaminación puede producirse posteriormente durante el uso del producto por parte del consumidor.

En este contexto, las materias primas de origen vegetal o animal, las mezclas acuosas y los materiales ricos en proteínas pueden presentar una mayor susceptibilidad a la contaminación o proliferación microbiana, por lo que requieren controles adecuados durante la fabricación de productos cosméticos.

La detección de *Pantoea spp.* en un producto cosmético debe, por tanto, considerarse un **hallazgo microbiológico que requiere evaluación** porque, aunque su presencia no implica necesariamente que el producto sea infeccioso, si puede constituir un indicador de contaminación microbiológica y justificar una investigación de la fuente de contaminación y de las condiciones de fabricación y conservación del producto.

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. Comisión Europea. Cosling Ingredientes cosméticos: HIDROXIISOHEXIL 3-CICLOHEXENO CARBOXALDEHÍDO <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/details/41531>
10. Cosling-Ingredientes cosméticos Anexo II Lista de Sustancias Prohibidas en Productos cosméticos <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/reference/annexes/list/II>

11. Reglamento (UE) 2024/858 de la Comisión Europea de 14 de marzo de 2024 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202400858
12. Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). (2021). *Opinion on Gold (nano), Colloidal Gold (nano), Gold Thioethylamino Hyaluronic Acid (nano) and Acetyl heptapeptide-9 Colloidal gold (nano)*. SCCS/1629/2021. European Commission. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202400858
13. Centers for Disease Control and Prevention. (2025, June 12). About Pseudomonas aeruginosa. U.S. Department of Health & Human Services. <https://www.cdc.gov/pseudomonas-aeruginosa/about/index.html> CDC
14. World Health Organization. (2024). *WHO bacterial priority pathogens list, 2024: Bacterial pathogens of public health importance to guide research, development and strategies to prevent and control antimicrobial resistance* (ISBN: 9789240093461). World Health Organization. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240093461>
15. Cosmetics - Microbiology - Microbiological limits
<https://cdn.standards.iteh.ai/samples/59938/82e3f2f654274a41b1a610bb9eced8ce/ISO-17516-2014.pdf>
16. Pantoea agglomerans: una misteriosa bacteria del bien y del mal. Parte III. Efectos nocivos: infecciones en humanos, animales y plantas. DOI: [10.5604/12321966.1203878](https://doi.org/10.5604/12321966.1203878)

-----última línea-----

AP/FN/ED