

Nota 085/SCV/DFV/DNFD-2026
Panamá, 10 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: ELITE QUEEN Marca: Desconocido Código de Barras: 4897138057527 País de origen: República Popular China País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Retirada del producto del mercado. Minorista
	Producto: Fiori d'arancio Marca: Setablu Número de lote: A00515 Código de Barras: 8055348169935 País de origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenylmethylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Minorista



Producto: **FREQUENCE Eau de parfum**,
Marca: **LORIS**
Número de lote: FH 1-U5U525-30-4583
Código de Barra: **8699316176763**
Riesgo: Químico. Contiene Safrol. Esta sustancia es genotóxica y puede causar cáncer de hígado. También puede causar irritación de la piel.
País de Origen: Turquía
País notificante: **Chequia**
Medidas: Retirada del producto del mercado. Minorista

Butylphenyl methylpropional

La mayoría de estas alertas responden a la presencia de sustancias prohibidas, en particular **butylphenyl methylpropional** (2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldehyde), sustancia incluida en el Anexo II del Reglamento (CE) N.º 1223/2009 sobre productos cosméticos.

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 en 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 BMHCA en los productos cosméticos.

Safrol (CAS 94-59-7; CE 202-345-4)

El safrol es un compuesto orgánico natural perteneciente al grupo de los fenilpropanoides, presente en determinados aceites esenciales y extractos vegetales utilizados en productos cosméticos. Su relevancia toxicológica se relaciona principalmente con su actividad genotóxica y carcinogénica. El National Toxicology Program (NTP) lo considera una sustancia razonablemente prevista como carcinógena para los seres humanos, con evidencia suficiente de carcinogenicidad en estudios experimentales en animales, en los que se han observado principalmente tumores hepáticos.

El safrol es metabolizado principalmente en el hígado, generando metabolitos reactivos capaces de interactuar con el ADN y formar aductos de ADN, mecanismo relacionado con su potencial genotóxico. Asimismo, estudios experimentales han evidenciado daño oxidativo del ADN y del tejido hepático, así como efectos mutagénicos en determinados sistemas de ensayo. Si bien la evidencia epidemiológica de una relación directa entre la exposición al safrol y el cáncer en seres humanos es limitada, sus efectos genotóxicos y carcinogénicos demostrados experimentalmente justifican el control de la exposición.

Debido a este perfil toxicológico, el safrol se encuentra restringido en la Unión Europea conforme al Anexo III, entrada 360, del Reglamento (CE) N.º 1223/2009 sobre los productos cosméticos. Su presencia puede ser particularmente relevante en productos que contienen aceites esenciales, extractos vegetales o composiciones de fragancia, debido a que puede encontrarse como constituyente natural de determinadas materias primas. El cumplimiento de los límites establecidos en la normativa no exime de la obligación de garantizar la seguridad del producto cosmético mediante la correspondiente evaluación de seguridad y valoración de la exposición en condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.

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.

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_mggqg8_zNHLbRfen3LowvVJYTyU-SqM8XEW
2. Comisión Europea. Cosling Ingredientes cosméticos: BUTILFENIL METILPROPIONAL <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/details/31735>
3. Unión Europea EUR-Lex. Reglamento delegado (UE) 2020/1182 de la comisión https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2020/1182/oj
4. Cosling-Ingredientes cosméticos Anexo II Lista de Sustancias Prohibidas en Productos cosméticos <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/reference/annexes/list/II>
5. Unión Europea. EUR-Lex. Reglamento (UE) 2021/1902 de la Comisión de 29 de octubre de 2021 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R1902>
6. National Toxicology Program. (2021). Safrole. In 15th Report on Carcinogens. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service. <https://doi.org/10.22427/NTP-OTHER-1003>

-----última línea-----

AP/FN