

Nota 087/SCV/DFV/DNFD-2026
Panamá, 18 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. 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: Tesori d' Oriente, fior di Loto - Lotus Flower, PROFUMO AROMATICO Eau de parfum Marca: Tesori d'Oriente Número de lote: 21393A07C País de origen: Italia País notificante: Grecia Riesgo: Químico. Contiene alcohol bencílico que no está indicado en la etiqueta. Los consumidores no son conscientes de su presencia y pueden sufrir reacciones alérgicas o sensibilización cutánea. Medidas: Retirada del producto del mercado. Distribuidor
	Producto: Teeth whitening pen Marca: Smilekit Código de Barras: 96043594783 País de origen: República Popular China País notificante: France Riesgo: Químico. El producto contiene una concentración excesiva de peróxido de hidrógeno como sustancia blanqueadora (valor medido: 7,6% en peso) Medidas: Retirada del producto de mercado. Fabricante

	Producto: Elegante Liquid soap Marca: FELCE AZZURRA Código de Barra: 8001280024351 Riesgo: Químico. Contiene 2-(4-terc-butilbencil) propionaldehído (BMHCA) País de Origen: Italia País notificante: Italia 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.

El 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.º 1223/2009 sobre productos cosméticos, específicamente en el Anexo III (sustancias restringidas) y el Anexo V (conservantes permitidos).

Desde el punto de vista toxicológico, el alcohol bencílico puede causar irritación cutánea u 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.

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.

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=_4nTL_mgqg8_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>
7. Reglamento (UE) 2023/1545 de la Comisión, de 26 de julio de 2023, por el que se modifica el Reglamento (CE) N.º 1223/2009 en lo relativo al etiquetado de los alérgenos de fragancias en los productos cosméticos. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R1545>

-----última línea-----

AP/FN/ED