

Nota 089/SCV/DFV/DNFD-2026
Panamá, 02 de octubre 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: Instant Dye Shampoo Dark Brown Marca: Hairfiller País de origen: República Popular China País notificante: Suecia Riesgo: Químico. el producto contiene pfenilendiamina (PPD), fenilmetilpirazolona y m-aminofenol Medidas: Suspensión de la venta del producto Importador
	Producto: Hairfiller Instant Dye Shampoo Black Marca: Hairfiller País de origen: República Popular China País notificante: Suecia Riesgo: Químico. el producto contiene pfenilendiamina (PPD), fenilmetilpirazolona y m-aminofenol Medidas: Suspensión de la venta del producto Importador.

	Producto: Hairfiller Instant Dye Shampoo Black Marca: Hairfiller Riesgo: Químico. el producto contiene p-fenilendiamina (PPD), fenilmetilpirazolona y m-aminofenol País de Origen: República Popular China País notificante: Suecia Riesgo: Químico. el producto contiene p-fenilendiamina (PPD), fenilmetilpirazolona y m-aminofenol Medidas: Suspensión de la venta del producto Importador.
---	--

p-Phenylenediamine (Nombre INCI) (CAS: 106-50-3)

La p-fenilendiamina (PPD) es una amina aromática primaria bifuncional con estructura de benceno 1,4-disustituido, caracterizada por su alta reactividad oxidativa. Es un intermediario reactivo: no actúa como colorante directo, sino que se oxida (generalmente con peróxido de hidrógeno). Esta propiedad la convierte en un ingrediente esencial en formulaciones de tintes capilares permanentes, pero también en un compuesto de interés toxicológico por su potencial sensibilizante.

La p-fenilendiamina (PPD) representa un ingrediente de alto valor funcional, pero con riesgo toxicológico significativo que, de acuerdo con el Reglamento (CE) N° 1272/2008 (CLP), presenta una clasificación toxicológica armonizada por su potente capacidad sensibilizante, toxicidad aguda y reactividad química, lo que justifica su inclusión en el Anexo III del Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, bajo las siguientes condiciones de uso:

- **Concentración máxima:** ≤ 6% (base libre en producto final)
- **Tipo de producto:** Colorantes de oxidación para el teñido del pelo
- **Otras restricciones:** No utilizar en cejas y solo uso profesional.

Advertencias del modo de uso en el etiquetado:

- Puede provocar una reacción alérgica
- Contiene diaminobencenos
- No utilizar en cejas
- Solo para uso profesional
- Puede provocar reacción alérgica
- Utilizar guantes apropiados

Fenilmetilpirazolona

La **fenilmetilpirazolona (Phenyl Methyl Pyrazolone)**; CAS N.º 89-25-8; EC N.º 201-891-0) se encuentra regulada en la Unión Europea como sustancia restringida conforme a la entrada 228 del Anexo III del Reglamento (CE) N.º 1223/2009 sobre los productos cosméticos. Su utilización está prevista específicamente como sustancia colorante en productos de coloración capilar oxidativa, estableciéndose que en combinación con Peróxido de Hidrógeno la concentración máxima aplicada

al cabello no debe exceder del 0,25 %. Asimismo, su utilización está sujeta a condiciones específicas de etiquetado y advertencias. En consecuencia, la presencia de Phenyl Methyl Pyrazolone en un producto cosmético destinado a una finalidad distinta de la coloración capilar oxidativa no queda amparada por las condiciones de uso establecidas en la entrada 228 del Anexo III del Reglamento (CE) N.º 1223/2009.

La restricción de Phenyl Methyl Pyrazolone en la Unión Europea se fundamenta principalmente en su potencial de sensibilización cutánea relacionadas con la posibilidad de **reacciones alérgicas graves**.

m-aminofenol

El **m-aminofenol** (3-aminophenol; CAS 591-27-5) Se encuentra regulado como sustancia restringida en la entrada 217 del Anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, como colorante de oxidación en productos de coloración capilar. Su empleo está sujeto a condiciones específicas de concentración, mezcla oxidativa y etiquetado, debido, entre otros aspectos de seguridad, a su potencial de sensibilización cutánea. La concentración máxima aplicada al cabello al combinarlo con peróxido de hidrógeno no debe superar el 1,2 %.

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_mggg8_zNHLbRfen3LowvVJYTyU-SqM8XEW
2. 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>
3. Unión Europea. REGLAMENTO (CE) No 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008. sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1272>

-----última línea-----

AP/FN/ED