

Nota 094/SCV/DFV/DNFD-2026
Panamá, 15 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: Neptune Aftershave lotion Marca: Neptune Número de lote: EM1425 País de origen: Grecia País notificante: Grecia Riesgo: Químico. Contiene alcohol bencílico que no está indicado en la etiqueta. Además, el producto también contiene fragancias alergénicas (Linalool, Limonene, Citral, Geraniol y Farnesol), que no se mencionan en la lista de ingredientes. Medidas: Retirada del producto del mercado. Distribuidor
	Producto: L.12.12. BLANC EAU DE LACOSTE Marca: LACOSTE Código de barras: 737052413174 País de origen: Reino Unido País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Destrucción del producto. Minorista

	Producto: Hair cream Marca: Gürbent Código de Barra: 697429250028 Riesgo: Químico. Contiene Formaldehído que es prohibido en productos cosméticos País de Origen: Turquía País notificante: Suecia Medidas: Suspensión de la venta del producto Importador
	Producto: Royal Black Henna Marca: Topline Número de Lote: 030 Código de Barra: 8901371090015 Comercializador en Línea: tukwila.de/index.php/product/royal-black-hennahenne/25/ Riesgo: Químico. Contiene p-fenilendiamina (PPD) (valor medido 3,4% en peso) sin sustancias de acoplamiento País de Origen: India País notificante: Alemania Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias, retirada del producto del mercado online y de manos de los usuarios finales. Minorista, suspensión de la venta del producto. Minorista
	Producto: Perfume Mall Women's Eau de Parfum Marca: desconocido Lote: 240592 Riesgo: Químico. Contiene salicilato de bencilo, pero la presencia no está indicada en la lista de ingredientes País de Origen: Grecia País notificante: Grecia Medidas: Retirada del producto del mercado. Fabricante Comerciante en línea: Other - skroutz.gr
	Producto: Hello Kitty Eau de cologne Marca: SANRIO CO. LTD Código de Barra: 8033891641771 Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). País de Origen: Francia País notificante: Italia Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. 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.

Linalool, Limonene, Citral, Geraniol y Farnesol.

Continúan siendo ingredientes permitidos en la Unión Europea como componentes de fragancias en productos cosméticos. No obstante, debido a su potencial para inducir dermatitis alérgica de contacto, la normativa europea exige su identificación individual en el etiquetado cuando exceden los límites de concentración establecidos (0,001 % en productos sin enjuague y 0,01 % en productos de enjuague). Estas

medidas buscan proporcionar información adecuada al consumidor y permitir que las personas sensibilizadas eviten la exposición a los alérgenos responsables de sus reacciones.

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

Salicilato de Bencilo (INCI: Benzyl Salicylate) CAS: 118-58-1.

El salicilato de bencilo (Benzyl Salicylate) es un éster aromático, formado por la unión del ácido salicílico con el alcohol bencílico, es un compuesto orgánico utilizado principalmente como ingrediente perfumante en productos cosméticos. Su relevancia regulatoria se relaciona con su capacidad para actuar como alérgeno de contacto en personas sensibilizadas, por lo que la normativa europea establece condiciones específicas para declarar su presencia en el etiquetado.

Su regulación se encuentra en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 sobre los productos cosméticos, particularmente en el anexo III, entrada 75, que contempla su identificación individual en la lista de ingredientes cuando supera una concentración de 0.001% en productos que no se enjuagan y 0.01% en productos que se enjuagan.

Situación en Panamá:

De manera preventiva la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunica esta información, ya que es posible que estos productos se pueden adquirir a través de plataformas en líneas.

Al comparar los productos mencionados en la nota de seguridad con los registros disponibles en la base de datos de registros sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se identificó coincidencia con el nombre de los siguientes productos registrados que luego de revisar la fórmula de ambos **no se identifica la presencia de butylphenyl methylpropional (BMHCA):**

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Fabricante	País
LACOSTE EAU DE LACOSTE L.12.12 BLANC - PURE EAU DE TOILETTE POUR HOMME VAPORISATEUR NATURAL SPRAY	99923	HFC PRESTIGE MANUFACTURING UK LTD DE: REINO UNIDO	REINO UNIDO
LACOSTE L.12.12 BLANC EAU DE TOILETTE VAPORISATEUR NATURAL SPRAY	203665	COSMEUROP DE: FRANCIA	FRANCIA

El resto de 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 (UE) 1223/2009 de la Comisión Europea de 30 de noviembre de 2009. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>
4. Unión Europea EUR-Lex. Reglamento delegado (UE) 2020/1182 de la comisión https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2020/1182/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. 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>
7. 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>
8. 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>
9. 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