

Nota 095/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



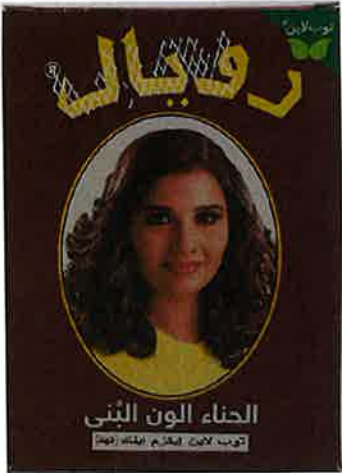
NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

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: Repair Gel Milky Lilac Marca: Aloha Nails & Cosmetics Número de Lote: 202412 Riesgo: Químico. Contiene óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina (TPO) (valor medido del 0,77 % en peso, que está prohibido en los productos cosméticos. País de Origen: Grecia País notificante: Grecia Medidas: Retirada del producto de manos de los usuarios finales Fabricante Comerciante en Línea: Other - alohanails.gr
	Producto: Scent of VAHRAN Eau de parfum, Marca: Lion Francesco Número de Lote: 202112 Código de Barra: 8682397060830 Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). País de Origen: Turquía País notificante: Hungría Medidas: Retirada del producto del mercado y del los usuarios finales. Medidas complementarias. Distribuidor.

	Producto: Brown Henna Marca: Topline Número de Lote: 027 Código de Barra: 8901371090022 Comercializador en Línea: tukwila.de/index.php/product/royal-black-hennahenne/25/ Riesgo: Químico. Contiene Bario (valor medido hasta el 16,9 % en peso). El Bario se puede absorber fácilmente y tiene efectos tóxicos en el cuerpo que afectan la actividad muscular, cardíaca y renal, lo que provoca arritmias, parálisis o alteraciones gastrointestinales. País de Origen: India País notificante: Alemania Medidas: Suspensión de la venta del producto. Minorista.
	Producto: Anti-Dandruff Shampoo Marca: Bare Anatomy Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Además, contienen Linalool, Citronellol, Limonene y Alpha-Isomethyl Ionone) que no se mencionan en la lista de ingredientes País de Origen: India País notificante: Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte Medidas: Importación rechazada en la frontera Fabricante Comerciante en Línea: Amazon

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

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.

Alpha-Isomethyl Ionone (CAS 127-51-5)

Químicamente, es una cetona insaturada de estructura terpénica, es un compuesto orgánico perteneciente a la familia de las sustancias aromáticas utilizadas en perfumería.

La referencia normativa es el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos, específicamente el Anexo III, entrada 90 que establece que la presencia del Alpha- Isomethyl Ionone debe indicarse en la lista de ingredientes cuando su concentración supere el 0.001% en

productos que se enjuaguen (leave-on) y el 0,01% en los productos que no se enjuaguen.

La justificación de la medida europea para el alpha-Isomethyl Ionone se relaciona con su potencial alergénico y con la necesidad de que los consumidores, especialmente aquellos previamente sensibilizados, puedan identificar su presencia en los productos cosméticos.

La disposición no implica que la sustancia esté prohibida ni que cualquier concentración produzca necesariamente efectos adversos. La evaluación de su seguridad debe considerar la exposición y los datos toxicológicos pertinentes, mientras que el cumplimiento del etiquetado se verifica conforme a los umbrales establecidos en el Anexo III.

Bario

El bario (Ba) es un elemento químico metálico perteneciente al grupo de los metales alcalinotérreos. Desde el punto de vista toxicológico y regulatorio, es importante diferenciar el bario elemental de sus sales y compuestos, debido a que sus propiedades fisicoquímicas, solubilidad, biodisponibilidad y toxicidad pueden variar significativamente. Determinados compuestos solubles de bario pueden liberar iones biodisponibles capaces de producir efectos sistémicos, incluidos efectos sobre los sistemas cardiovascular y muscular. En cambio, el sulfato de bario (Barium Sulfate) presenta una solubilidad muy baja en agua, lo que determina un comportamiento toxicológico diferente al de las sales más solubles. No obstante, la evaluación de su seguridad en productos cosméticos también debe considerar la concentración, la vía y las condiciones de exposición, así como la posible inhalación o ingestión accidental.

En la Unión Europea, la regulación de las sustancias que contienen bario se establece principalmente mediante el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 sobre los productos cosméticos, que diferencia los compuestos según su identidad química y contempla disposiciones específicas para determinadas sustancias. En particular, el Anexo II, entrada 46, incluye las sales de bario entre las sustancias prohibidas en productos cosméticos, con excepciones expresamente establecidas, entre ellas el sulfato de bario y las lacas, sales y pigmentos preparados a partir de sustancias colorantes que estén contemplados en el Anexo IV. Este último anexo incluye el sulfato de bario como colorante blanco bajo la denominación CI 77120.

Por consiguiente, la evaluación de la admisibilidad de un ingrediente que contenga bario requiere verificar su identidad química, la función que desempeña en la formulación y las disposiciones específicas aplicables en los anexos del Reglamento, sin asumir que todos los compuestos de este elemento presentan el mismo perfil de riesgo o la misma situación regulatoria.

Alergenos: Linalool, Citronellol, Limonene y Alpha-Isomethyl Ionone

La legislación europea en materia de alérgenos en productos cosméticos está definida principalmente por el Reglamento (CE) N.º 1223/2009, en particular en su **Anexo III**, que establece la lista de sustancias restringidas. En este anexo se incluyen numerosos **alérgenos de fragancia**, entre los cuales se encuentran el **Linalool, Citronellol, Limonene y Alpha-Isomethyl Ionone**

Estas sustancias **no están prohibidas**, pero sí **reguladas debido a su potencial sensibilizante**, por lo que su uso está sujeto a condiciones específicas.

En este sentido, el artículo 19 del citado reglamento, relativo al **etiquetado**, establece que los compuestos perfumantes y aromáticos, así como sus materias primas, deben declararse mediante los términos **“Parfum”** o **“Aroma”**. No obstante, cuando determinadas sustancias incluidas en el Anexo III figuran en la columna de “otras restricciones”, su presencia debe indicarse **individualmente en la lista de ingredientes (INCI)**, además de su inclusión bajo los términos generales mencionados.

Esta obligación aplica tanto cuando estas sustancias se incorporan como compuestos individuales como cuando están presentes **como componentes de fragancias o aceites esenciales**.

Situación en Panamá:

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 resolutiva 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=_4nTl_mggg8_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>

8. Chemical Book: Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina. [en línea] https://www.chemicalbook.com/ChemicalProductProperty_EN_CB9458631.htm. [consultada: 07/11/2025].
9. 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]
10. Comision Europea. TPO en productos para uñas: preguntas y respuestas. https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/tpo-nail-products-questions-answers_en [Consultada: 07/11/2025]

-----última línea-----

AP/FN/ED