

Nota 096/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: KIDS' SET Cosmetics set Marca: PJMASKS Número de lote: 70014P202 Código de Barra: 8411114080673 País de origen: España País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Destrucción del producto. Minorista
 marchio  Ingredienti  ArtM220  articolo	Producto: Smalto gel Marca: Tertio Número de lote: 10M1302 Código de barras: 8052747080236 Número de Modelos M220 – 022, M220 – 050, M220 – 053, M220 – 059, M220 – 061, País de origen: República Popular China País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene contiene óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina (TPO) Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas Complementarias. Minoristas

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.

Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide (TPO)

El **óxido de difenil (2,4,6-trimethylbenzoyl) fosfina (TPO)** es un compuesto fotoiniciador empleado para endurecer esmaltes y geles de uñas con luz ultravioleta. La Unión Europea prohibió su uso total en productos cosméticos a partir del **1 de septiembre de 2025** mediante el Reglamento (UE) 2025/877 (Séptima Ley Ómnibus) que modifica el Reglamento (CE) N° 1223/2009.

El TPO, identificado químicamente como óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina (CAS 75980-60-8), **ha sido incorporado en el anexo II** del Reglamento (CE) 1223/2009 mediante el Reglamento (UE) 2025/877 de la Comisión, **publicado el 12 de mayo de 2025**. Esta inclusión implica la categorización del TPO como sustancia prohibida en la fabricación y comercialización de productos cosméticos, en virtud de su clasificación 1B: potencialmente carcinógena, mutágeno o tóxica para la reproducción (CMR). Esta clasificación será aplicable a partir del **1 de septiembre de 2025**.

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.

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 resolutive 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=4nTI_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 (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/toolsdatabases/cosing/reference/annexes/list/II>
6. Diario oficial de la Unión Europea. REGLAMENTO (UE) 2025/877 DE LA COMISIÓN del 12 de mayo de 2025 por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al uso en productos cosméticos de determinadas sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción [en línea] <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/877/oj/eng>. [consultada: 07/11/2025].
7. Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios de Irlanda (HPRA). TPO añadido a la lista de ingredientes prohibidos de la Unión Europea. [en línea] <https://www.hpra.ie/news-events/news/article/tpo-added-to-european-union-list-of-prohibited-ingredients>. [consultada: 07/11/2025].
8. European Commission. CosIng - Cosmetics Ingredients. TRIMETHYLBENZOYL DIPHENYLPHOSPHINE OXIDE. [en línea] <https://ec.europa.eu/growth/toolsdatabases/cosing/details/87159>. [consultada: 07/11/2025].
9. Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). ECHA Chemicals Database. Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl) phosphine oxide [En línea] <https://echa.europa.eu/es/substance-information/-/substanceinfo/100.071.211>. [consultada: 07/11/2025].
10. Chemical Book: Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina. [en línea] https://www.chemicalbook.com/ChemicalProductProperty_EN_CB9458631.htm. [consultada: 07/11/2025].
11. 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]
12. 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

-----última línea-----

AP/FN/ED