

Nota 098/SCV/DFV/DNFD-2026
Panamá, 22 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:

	<p>Producto: TAFT MIT FLUSSIGEM ELASTIN PERFECT FLEX SCHAUMFESTIGER Mousse para el cabello</p> <p>Marca: Schwarzkopf</p> <p>Número de lote: 292974G730</p> <p>Código de Barra: 4015001001402</p> <p>País de origen: Alemania</p> <p>País notificante: Chequia</p> <p>Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA).</p> <p>Medidas: Destrucción del producto. Minorista</p>
	<p>Producto: BELURE Eau de toilette</p> <p>Marca: Lotus Valley PERFUMES</p> <p>Número de lote: LV 01 2020, LV 0417</p> <p>Fecha de Fabricación: 02/2020 Fecha de Expiración: 01/2030</p> <p>Código de barras: 6291104324800</p> <p>País de origen: Emiratos Árabes Unidos</p> <p>País notificante: Chequia</p> <p>Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA).</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado. Minorista.</p>



Producto: Naturschwamm Esponjas de cuidados íntimos
Marca: Levantiner
Código de Barra: 4009463500504
País de origen: Alemania
País notificante:
Riesgo: Químico. **Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA).**
Medidas: Retirada del producto del mercado online. Otros.
Comerciante en Línea: Other - <https://natuerlich-almo.de/produkt/naturschwamm/>

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 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 carcinogénicas, mutagénicas 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.

Síndrome de Shock Tóxico

El síndrome de shock tóxico (SST), conocido internacionalmente como toxic shock syndrome (TSS), es una enfermedad aguda, poco frecuente y potencialmente mortal, causada por toxinas bacterianas que desencadenan una respuesta inflamatoria sistémica intensa.

El síndrome de shock tóxico (SST), conocido internacionalmente como toxic shock syndrome (TSS), es una enfermedad aguda, poco frecuente y potencialmente mortal, causada por toxinas bacterianas que desencadenan una respuesta inflamatoria sistémica intensa.

Las bacterias principalmente implicadas son:

- *Staphylococcus aureus*, especialmente las cepas capaces de producir la toxina TSST-1 (toxina-1 del síndrome de shock tóxico) y determinadas enterotoxinas.
- *Streptococcus pyogenes*, responsable de algunas formas de shock tóxico estreptocócico.

En el contexto menstrual, la asociación más estudiada es la relacionada con ***Staphylococcus aureus***. El SST no es una intoxicación química producida directamente por los componentes del tampón: se trata de una enfermedad mediada por toxinas bacterianas.

Los principales signos y síntomas incluyen fiebre elevada de aparición repentina, hipotensión, erupción cutánea semejante a una quemadura solar, vómitos, diarrea, mareos y afectación de varios órganos. La descamación de la piel puede presentarse posteriormente. Debido a que puede progresar rápidamente, la sospecha clínica requiere atención médica inmediata.

Los tampones Intravaginales son los productos con la asociación epidemiológica más sólida con el SST menstrual. La investigación ha identificado el uso de tampones como factor de riesgo, con especial atención a la absorbencia, el tiempo de permanencia y las condiciones de uso. El riesgo es infrecuente, pero clínicamente relevante.

El Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 2023, relativo a la seguridad general de los productos, es la referencia normativa general aplicable a los productos de consumo comprendidos en su ámbito, incluidos los productos menstruales cuando no estén sujetos a requisitos específicos que desplacen su aplicación.

La norma establece, entre otros aspectos:

- La obligación de comercializar únicamente productos seguros.

- La responsabilidad de los operadores económicos de evaluar y gestionar los riesgos asociados a los productos.
- La necesidad de proporcionar información adecuada para que los consumidores puedan identificar y prevenir los riesgos previsibles.
- La adopción de medidas correctivas cuando un producto comercializado resulte peligroso.

En consecuencia, la seguridad de los tampones y de otros productos menstruales debe evaluarse teniendo en cuenta sus características, su utilización prevista y los riesgos previsibles durante el uso.

La Decisión (UE) 2023/1809 de la Comisión, de 14 de septiembre de 2023, establece los criterios de la etiqueta ecológica de la Unión Europea aplicables a los productos absorbentes de higiene personal y a las copas menstruales reutilizables.

Entre los criterios relativos a las copas menstruales se contempla la obligación de facilitar información sobre la limpieza, el mantenimiento, la vida útil y el riesgo de desarrollar SST.

Situación en Panamá:

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.

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.

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. 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. Comisión Europea. (2023). Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 2023, relativo a la seguridad general de los productos. EUR-Lex. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0988> [Consultada: 20/10/2026]

Comisión Europea. (2023). Decisión (UE) 2023/1809 de la Comisión, de 14 de septiembre de 2023, por la que se establecen los criterios de la etiqueta ecológica de la UE aplicables a los productos absorbentes de higiene personal y a las copas menstruales reutilizables. EUR-Lex. <http://data.europa.eu/eli/dec/2023/1809/oj> [Consultada: 20/10/2026]

-----última línea-----

AP/FN/ED