

Nota 041/SCV/DFV/DNFD-2025
Panamá, 04 de julio de 2025

Para: POBLACIÓN EN GENERAL

De: 
MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

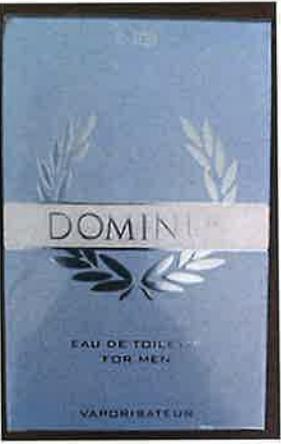
LA COMISIÓN EUROPEA A TRAVÉS DEL SISTEMA DE ALERTA RÁPIDA (SAFETY GATE) EMITE BOLETÍN DE NOTIFICACIONES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS QUE REPRESENTAN RIESGOS PARA LOS USUARIOS.

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 alertas contienen información sobre riesgos y medidas adoptadas para cada uno de los productos a continuación, proporcionamos información de las notificaciones de alerta de algunos productos cosméticos:

	<p>Producto: Friends Desodorante Marca: Moschino Número de alerta: SR/01758/25 País de origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico, contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.</p>
	<p>Producto: Pour Homme – Eau de toilette Marca: Paco Rabanne Lote: 430E021050 Número de alerta: SR/01757/25 País de Origen: Francia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.</p>

	<p>Producto: Pure Game Relaxing- Shower gel Marca: Adidas Tipo/Número de Modelo: GUAIAAC WOOD Lote: 0225 Número de alerta: SR/01739/25 País de Origen: España País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.</p>
	<p>Producto: Fresh, Hydrating Shower Gel Marca: Adidas Tipo/Número de Modelo: cool mint Refreshing Lote: 0321 Número de alerta: SR/01740/25 País de Origen: España País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.</p>
	<p>Producto: Eau de Toilette Marca: HOMME collection Tipo/Número de Modelo: St George Lote: 17158A Número de alerta: SR/01738/25 País de Origen: Polonia País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.</p>
	<p>Producto: Fashion Collection. Tinte para el Cabello Marca: Schwarzkopf Palette Tipo/Número de Modelo: Lightener, Permanent, C10, 10-1 Lote: 0803604603 Número de alerta: SR/01737/25 País de Origen: Alemania País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas ordenadas por las autoridades: Destrucción del producto minorista.</p>

	<p>Producto: Fashion Collection. Tinte para el Cabello Marca: Schwarzkopf Palette Tipo/Número de Modelo: Lightener, Permanent, A10,10-2,3X CARE Lotes: 0823504080 0827301731 Número de alerta: SR/01736/25 País de Origen: Alemania País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas ordenadas por las autoridades: Destrucción del producto minorista.</p>
	<p>Producto: RockMantic Spray Desodorante Marca: BE YU Lote: 00030038A1, 08 2023 02:14 Número de alerta: SR/01735/25 País de Origen: Francia País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Retirada del producto del mercado. Minorista.</p>
	<p>Producto: Dominus Eau de toilette Marca: NG Tipo/Número de Modelo: Número de alerta: SR/01719/25 País de Origen: Países Bajos (The Netherland) País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales. Distribuidor.</p>

El riesgo químico de estos productos se sustenta en la presencia de **butylphenyl methylpropional (BMHCA)** como parte de sus ingredientes. Esta sustancia está regulada en el anexo II que corresponde a la lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos, con el número de orden 1666. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos

A nivel de producto individual, el Butilfenil Metilpropional (p-BMHCA) (CAS 80-54-6) con alfa-tocoferol a 200 ppm puede considerarse seguro al usarse como ingrediente de fragancia en diferentes productos cosméticos con y sin aclarado. Sin embargo, considerando la exposición agregada determinista del primer nivel, derivada del uso conjunto de diversos

tipos de productos, el **butilfenil metilpropional** a las concentraciones propuestas **no puede considerarse seguro** ya que puede dañar el sistema reproductivo, puede dañar la salud del feto y sensibilización de la piel.

Situación en Panamá:

En la actualidad La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene registrado uno de los productos cosméticos descritos en la nota de seguridad de la alerta emitida a través del Sistema de Alerta de la Comisión Europea, el cual se describe a continuación:

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Fabricante	Estatus
PACO RABANNE PACO RABANNE POUR HOMME EAU DE TOILETTE	101016	ANTONIO PUIG, S. A.	SUSPENDIDO

Fuente: Expediente de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.MINSA

De acuerdo con la etiqueta y la fórmula cualicuantitativa declarada en el expediente de registro sanitario, el producto contiene "**butylphenyl methylpropional(BMHCA)**", por lo que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas emitió la Resolución 147 de 24 de Junio de 2025 publicada en Gaceta Oficial Digital el 02 de julio de 2025 la cual resuelve suspender el **registro sanitario No. 101016** del **producto PACO RABANNE PACO RABANNE POUR HOMME EAU DE TOILETTE** fabricado por **ANTONIO PUIG, S.A.** de España así como también ordena su retiro y suspensión de comercialización del producto.

La Sección de Cosmetovigilancia no ha recibido reporte de efectos indeseables del producto **PACO RABANNE PACO RABANNE POUR HOMME EAU DE TOILETTE** **NI CON ALGUNO DE LOS PRODUCTOS MENCIONADOS EN LA PRESENTE NOTA DE SEGURIDAD.**

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

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 disponible en la página WEB del Ministerio de Salud, descargando y completando el formulario de Notificación de Efectos indeseables al cual puede acceder a través del siguiente enlace: descargue y

- Complete el formulario de Notificación de Efectos Indeseables a Cosméticos, en la página web del Ministerio de Salud (https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/formulario_de_notificacion_de_efectos_indeseables_a_cosmeticos.pdf)
- Enviar el formulario al correo electrónico de la Sección de Cosmetovigilancia (cosmetovigilanciafyd@minsa.gob.pa).
- 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 delegado (UE) 2020/1182 de la comisión https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2020/1182/oj
4. ECHA Chemicals Database. 2-(4-terc-butilbencil) propionaldehído <https://chem.echa.europa.eu/100.001.173/overview?searchText=BMHCA>
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>

-----última línea-----

AP/FN/ED