

Nota 048/SCV/DFV/DNFD-2025
Panamá, 31 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:

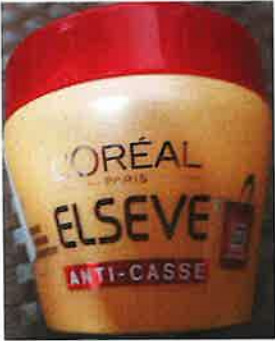
La Comisión Europea a través del sistema de alerta rápida conocida con el nombre “Safety Gate” emite informes semanales de alertas notificadas por autoridades nacionales responsables de la seguridad de ciertos tipos de productos entre ellos productos cosméticos. Las publicaciones de estas alertas contienen información sobre riesgos y medidas adoptadas para cada uno de los productos que a continuación detallamos:

	Producto: Energy Shower gel Marca: Nivea Tipo/Nº de modelo:80803 Lote: 84741790 País de origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico, contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.
	Producto: Sentimental Eau de Toilette Marca: Lazell Parfums Lote: 24061570620 País de Origen: Polonia País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Destrucción del producto Minorista

	Producto: Fondotinta Siero Base Marca: Arval Tipo/Número de Modelo: Nude Look Lote: H18Q005 País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA) e hidroxiiisohexil 3- ciclohexeno carboxaldehído (HICC). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor
	Producto: Dolce Uomo Eau de Toilette Marca: Black Onyk Tipo/Número de Modelo: gold País de Origen: Alemania País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.
	Producto: Scotch Brand 151 Eau de toilette Marca: GORDANO PARFUMS Tipo/Número de Modelo: 151 País de Origen: Polonia País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Destrucción del producto Minorista.
	Producto: Refreshing Cleansing Milk (Leche Limpiadora) Marca: Nivea Tipo/Número de Modelo: Lote: 92545455KH País de Origen: Alemania País notificante: Hungría Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas ordenadas por las autoridades: Retirada del producto del mercado, prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.

	Producto: Sapone Cremoso Jabón para manos y cara Marca: Althaea Lotes: 321221 País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA) Medidas ordenadas por las autoridades: Prohibición de comercialización del producto y medidas Complementarias. Minorista
	Producto: Sapone di bellezza - muschio bianco Marca: Althaea Lote: 351221 País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Retirada del producto en el mercado. Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Minorista.
	Producto: Dermaclair Paris, Advanced dermatology with "c" complex Marca: Nova Atlas Descripción del producto: Crema aclarante de piel blanca. Producto vendido en línea, en particular a través de novaatlas.net. Número de Lote: 10B34618 País de Origen: Reino Unido País notificante: Suecia Riesgo: El producto contiene Hidroquinona, que está prohibida en los productos cosméticos. La hidroquinona puede causar irritación de la piel y dermatitis y puede causar cáncer. Medidas: Importación rechazada en la frontera Importador
	Producto: Queen of Space. Set de cosméticos, compuesto por un perfume (100ml) y un atomizador de viaje (10ml) Marca: Real Time Lote: B17248 País de Origen: Países Bajos País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. (BMHCA). Medidas: Destrucción del producto. Minorista

	Producto: Silver Protect Desodorante Marca: Nivea Tipo/Número de Modelo: 83780 Lotes: 75058110 País de Origen: Alemania País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas ordenadas por las autoridades: Destrucción del producto minorista.
	Producto: Coeur Noble Perfume Marca: Linn Young Lote: B16712 País de Origen: Chequia País notificante: República Popular China Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Retirada del producto del mercado. Minorista
	Producto: Cool Woman Eau de toilette Marca: Desconocido Lote: 17338G DOM 12/2017 L1 País de Origen: Polonia País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Retirada del producto del mercado. Minorista
	Producto: Advanced dermatology with "c" complex Crema para aclarar la piel. Marca: Nova Atlas Descripción del producto: Crema blanca. Producto vendido en línea, en particular a través de novaatlas.net. País de Origen: Reino Unido País notificante: Suecia Riesgo Químico. El producto contiene Hidroquinona, que está prohibida en este producto cosmético. La hidroquinona puede causar una reacción alérgica en la piel, puede causar cáncer y causar daños oculares graves. Medidas: Importación rechazada en la frontera Importador

	Producto: Inspirado En/Em Spa Mascarilla para el cabello Marca: PANTENE PRO-V Tipo/Número de Modelo: REPARA & PROTEGE Lotes: 1235704350 País de Origen: Reino Unido País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas ordenadas por las autoridades: Destrucción del producto. Minorista.
	Producto: ELSEVE ANTI-CASSE Mascarilla para el cabello Marca: L'OREAL PARIS Lote: 28L301 País de Origen: Francia País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Destrucción del producto. Minorista.
	Producto: GLISS KUR, HAIR REPAIR Mascarilla para el cabello Marca: Schwarzkopf Tipo/Número de Modelo: MARRAKESH OIL & COCONUT Lote: 1602571 País de Origen: Austria País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Destrucción del producto Minorista

Butylphenyl methylpropional (BMHCA)

El Reglamento (CE) N.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009, es el marco legal que tiene como finalidad garantizar un alto nivel de protección de la salud humana. El anexo II de esta normativa corresponde a aquellas sustancias que prohibidas en productos cosméticos y en esta lista el Butylphenyl methylpropional (BMHCA) ocupa la posición 1666 ya que puede dañar el sistema reproductivo, dañar la salud del feto y causar sensibilización de la piel.

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**.

Hidroxiisohexil 3-ciclohexeno carboxaldehído (HICC)

La **Regulación (UE) 2017/1410**, adoptada el **2 de agosto de 2017**, enmendó los Anexos II y III del Reglamento (CE) No 1223/2009 sobre productos cosméticos. En dicho documento se establece que:

Según el dictamen del SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), el HICC es uno de los alérgenos más frecuentes causantes de dermatitis de contacto en Europa. Por ello, **su uso en productos cosméticos no debe permitirse**.

El artículo 2 de esta regulación dispone que, a partir del **23 de agosto de 2019**, ya **no pueden ponerse en el mercado cosméticos que contengan HICC**, y desde el **23 de agosto de 2021**, ya no pueden estar disponibles en el mercado.

Hidroquinona

La hidroquinona está incluida en la posición 1339 del **Anexo II** del Reglamento (CE) No 1223/2009, lo que significa que **está prohibida en productos cosméticos**, salvo cierta excepción que le mantienen en la posición 14 del **anexo III** que se refiere a sustancias que los productos cosméticos no deben contener salvo las restricciones establecidas y bajo uso profesional.

La hidroquinona puede causar reacciones alérgicas en la piel, irritación cutánea, daños oculares graves y es carcinogénico (puede causar cáncer).

El uso de hidroquinona en productos cosméticos **está prohibido en la Unión Europea**, con la única excepción de su utilización en productos endurecedores de uñas, bajo condiciones estrictamente reguladas. Esta medida busca garantizar la **seguridad de los consumidores** frente a los posibles riesgos para la salud derivados de la exposición a esta sustancia.

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.

La Sección de Cosmetovigilancia no ha recibido reporte de reacciones adversas relacionada con alguno de los productos indicados en la presente nota de seguridad

De acuerdo con la base de registro sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el siguiente producto coincide con el nombre del producto y el país de origen indicado en el Boletín “Safety Gate” emitido por la Unión Europea:

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Fabricante	País
NIVEA MEN SILVER PROTECT BARRA ANTITRANSPIRANTE	114796	BEIERSDORF MANUFACTURING HAMBURG GMBH	Alemania

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

La fórmula cualicuantitativa que reposa en el expediente de registro sanitario no declara como parte de los ingredientes de su fórmula, la sustancia Butylphenyl methylpropional (BMHCA) por lo que no se considera que contiene dicha sustancia.

Por otro lado, en la Base de Registro sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas también se identificó el producto con registro sanitario 108694 con el nombre: NIVEA MEN SILVER PROTECT BARRA ANTITRANSPIRANTE fabricado por Beierdorf, S.A. de Chile, el cual difiere del origen del producto notificado en el boletín.

El resto de los productos cosméticos que forman parte de la nota de seguridad, **no se encuentra registrados en Panamá** de acuerdo con la consulta realizada en Base de Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

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?resetSearch=true>
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. Cosling-Ingredientes cosméticos Anexo III Lista de Sustancias Prohibidas en Productos cosméticos <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/reference/annexes/list/III>
7. 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>
8. Comisión Europea. Cosling Ingredientes cosméticos: HIDROXIISOHEXIL 3-CICLOHEXENO CARBOXALDEHÍDO <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/details/41531>
9. Cosling-Ingredientes cosméticos Anexo II Lista de Sustancias Prohibidas en Productos cosméticos <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/reference/annexes/list/II>

Página N° 9
Nota No 048/SCV/DFV/DNFD-2025
31 de julio de 2025

10. Unión Europea. EUR-Lex. Reglamento (UE) 2017/1410 de la Comisión Europea de 02 de agosto de 2017. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R1410&from=BG>
11. Comisión Europea. Cosling Ingredientes cosméticos: hydroquinone <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/details/87716>
12. Comisión Europea. Cosling Ingredientes cosméticos: hydroquinone <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/details/76687>
13. 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>

-----Última línea-----

AP/FN/ED