

Nota **057/SCV/DFV/DNFD-2025**  
Panamá, 05 de septiembre de 2025

Para: **POBLACIÓN EN GENERAL**

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



## **NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**

**COMISIÓN EUROPEA (CE) – SE ADICIONA EL ÓXIDO DE TRIMETILBENZOILDIFENILFOSFINA (TPO) Y DIMETILTOLILAMINA (DMPT), SUSTANCIAS UTILIZADAS EN ESMALTES DE UÑAS, POR REPRESENTAR UN RIESGO POTENCIAL PARA LA SALUD DEL CONSUMIDOR.**

---

**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:**

El Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, constituye el marco legal que establece las normas que deben cumplir todos los productos cosméticos, con el fin de garantizar el correcto funcionamiento del mercado europeo y un alto nivel de protección de la salud humana. Esta legislación clasifica las sustancias restringidas o prohibidas en diferentes anexos (del II al VI), correspondiendo el Anexo II a la lista de sustancias prohibidas.

Asimismo, la normativa establece que fabricantes, distribuidores y proveedores son responsables de mantenerse actualizados respecto a estos anexos para asegurar que los productos comercializados sean seguros.

El 12 de mayo de 2025 la Comisión Europea publicó el Reglamento (UE) 2025/877 conocido como la Séptima Ley Omnibus que modifica el Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al uso en productos cosméticos de determinadas sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenos o tóxicas para la reproducción (CMR) por sus siglas en inglés, incluyendo 22 nuevas sustancias dentro de las cuales se destacan las siguientes sustancias utilizadas en el esculpido de uñas:

- **ÓXIDO DE TRIMETILBENZOILDIFENILFOSFINA / TRIMETHYLBENZOYL DIPHENYLPHOSPHINE OXIDE (TPO).**
- **DIMETILTOLILAMINA / DIMETHYLTOLYLAMINE (DMPT).**

#### Óxido de trimetilbenzoildifenilfosfina (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 endurezca bajo la lámpara UV/LED.

#### Dimetiltolilamina (DMPT).

Se utiliza en cosmética como acondicionador de uñas y en la formulación de preparaciones para uñas artificiales para acelerar el tiempo de fraguado de las uñas acrílicas. Actúa como acelerador en un sistema redox iniciador-acelerador del metacrilato de metilo, componente clave en muchos productos para uñas. Esta sustancia también es un intermediario en la síntesis de tintes y colorantes, y se utiliza en materiales dentales como resinas para dentaduras postizas y cementos óseos.

El reglamento (CE) N° 1272/2008 de Clasificación, Etiquetado y Envasado (CLP) de la Unión Europea, tiene como objetivo, garantizar un alto nivel de protección de la salud Humana y del medio ambiente. De acuerdo con esta normativa, las sustancias y mezclas las sustancias cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) se clasifican en tres categorías en función de la solidez de la evidencia sobre sus efectos peligrosos:

- **CMR1A:** Sustancias para las que existen pruebas claras de que son cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción.
- **CMR1B:** Sustancias para los que estos efectos son posibles, pero para las que es necesario realizar más investigaciones para conformarlas.
- **CMR2:** Sustancias sospechosas de tener efectos carcinógenos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción. La evaluación de riesgos requiere estudios adicionales.

Según el Reglamento de Clasificación, Etiquetado y Envasado, y en base al mismo se clasificó el **TPO** con la categoría **CMR 1B** por lo que se ha incluido en el **ANEXO II del Reglamento Europeo sobre Cosméticos**.

La inclusión del **TPO** en el Anexo II ha sido producto de acciones e investigaciones realizadas a través de los años y que se resumen en la siguiente tabla cronológica:

Cronología	Eventos y Acciones
Julio de 2012	La Comisión Europea actualizó los Reglamentos de Clasificación, Etiquetado y Envasado (CLP) de la UE para clasificar el TPO en la categoría 2 por lo que se prohibió en el año 2013. Pero en septiembre de ese mismo año la industria solicitó al Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) que revisara la seguridad del ingrediente en productos para modelados de uñas.
Marzo de 2024	El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores realizó evaluaciones adicionales y concluyó que el TPO fue seguro cuando su uso se realizaba a una concentración máxima del 5.0% en productos para modelado de uñas. <u>Solo para uso profesional</u>

Junio de 2020	Las autoridades suecas plantearon nuevas preocupaciones que desencadenaron una revisión posterior.
Septiembre de 2021	El Comité de Evaluación de Riesgos del Grupo Europeo de Sustancias Químicas consideró apropiado actualizar la normativa armonizada clasificándolo como CMR 1B.
Octubre de 2023	La reclasificación se formalizó en el <u>Reglamento delegado (UE) 2024/197</u> de 19 de octubre de 2023 por el que se modifica el Reglamento CLP (CE) n.º 1272/2008, publicado en el Diario Oficial de la UE en enero de 2024 con aplicación a partir del 1 de septiembre de 2025.
Mayo de 2025	La Comisión Europea adoptó un Reglamento delegado (UE) 2025/877, conocida como Ómnibus VII, para añadir formalmente muchas sustancias químicas, incluida la TPO, a la lista de sustancias prohibidas en los cosméticos (Anexo II).
1 de septiembre de 2025	La prohibición del TPO entrará en vigor. A partir de esta fecha, el TPO ya no podrá venderse, importarse ni utilizarse en cosméticos en la UE.

### Situación en Panamá:

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, ordenará las siguientes medidas:

- Retiro, distribución y comercialización de productos cosméticos que contengan dentro de su formulación Óxido de trimetilbenzoildifenilfosfina (TPO) y Dimetiltolilamina (DMPT) por el riesgo a la salud en los consumidores que representan estos productos.
- Comunicar esta información de seguridad de productos cosméticos a la población en general para que tengan precaución al momento de utilizar productos que contengan estos ingredientes, específicamente los esmaltes de uñas.

Hasta la fecha la Sección de Cosmetovigilancia no ha recibido reportes de efectos indeseables relacionados a productos cosméticos que contengan Óxido de trimetilbenzoildifenilfosfina (TPO) o Dimetiltolilamina (DMPT) en su formulación.

De igual forma la Sección de Cosmetovigilancia recomienda lo siguiente:

- **A Los fabricantes** de productos cosméticos que contengan alguna de las sustancias prohibidas deben ir eliminando estos del mercado nacional o reformular sus productos.
- **A los distribuidores y proveedores** de productos cosméticos no suministrar ningún producto que contenga alguno de las sustancias descritas en la presente nota de seguridad.
- **A los propietarios de salones de belleza:**
  - Revisar la lista de ingredientes de cualquier esmalte de uñas o gel curado con UV para verificar que no contenga **Óxido de**

**trimetilbenzoildifenilfosfina (TPO) y Dimetiltolilamina (DMTA)/  
Dimethyltolylamine.**

- Dejar de utilizar productos que contengan **Óxido de trimetilbenzoildifenilfosfina (TPO) y la Dimetiltolilamina (DMTA)/ Dimethyltolylamine** y desecharlos.
- Confirmar con su proveedor que el stock futuro no contendrá **Óxido de trimetilbenzoildifenilfosfina (TPO) y Dimetiltolilamina (DMTA)/ Dimethyltolylamine.**
- Utilizar proveedores confiables que se mantengan actualizados con los requisitos reglamentarios y puedan avisarle sobre los próximos cambios en los ingredientes de los cosméticos.
- **A los usuarios** consultar con los dueños de salones de belleza o las salas especializadas en uñas, donde acudan, sobre los productos que utilizan, ya que los esmaltes que contienen **Óxido de trimetilbenzoildifenilfosfina (TPO) y la Dimetiltolilamina (DMTA)/ Dimethyltolylamine** fueron diseñado para uso profesional.

Recomendación a la Población en General:

- 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](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](mailto: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. 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>. [consulta: 01/09/2025].
2. 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>. [consulta: 01/09/2025].
3. European Commission. CosIng - Cosmetics Ingredients. TRIMETHYLBENZOYL DIPHENYLPHOSPHINE OXIDE. [en línea] <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/details/87159>. [consulta: 01/09/2025].
4. European Commission. CosIng - Cosmetics Ingredients. Ingredient: DIMETHYLTOLYLAMINE. [en línea] <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/details/55929>. [consulta: 02/09/2025].
5. 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>. [consulta: 02/09/2025].
6. Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). ECHA Chemicals Database. N,N-dimethyl-p-toluidine [en Línea] <https://echa.europa.eu/es/substance-information/-/substanceinfo/100.002.551>. [consulta: 02/09/2025].
7. Chemical Book: Óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina. [en línea] [https://www.chemicalbook.com/ChemicalProductProperty\\_EN\\_CB9458631.htm](https://www.chemicalbook.com/ChemicalProductProperty_EN_CB9458631.htm). [consulta: 02/09/2025].

-----última línea-----

-----  
AP/FN/ED