

Nota **058/SCV/DFV/DNFD-2025**
Panamá, 08 de septiembre de 2025

Para: **POBLACIÓN EN GENERAL**

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



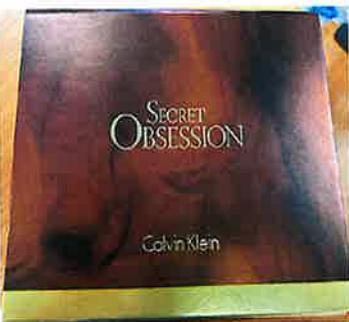
NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

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 Y MEDIDAS ADOPTADAS PARA LOS REGISTRADOS

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 cosméticos indicados a continuación:

	<p>Producto: Eau de Toilette Marca: Genny Caress País de origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico, contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas ordenadas por las Autoridades Públicas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.</p>
	<p>Producto: Soleil activateur de bronzage Marca: La Biosthetique ® País de Origen: Alemania País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas ordenadas por las Autoridades: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor</p>

	<p>Producto: Pampania Noble Perfume Marca: La Martina País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.</p>
	<p>Producto: L'Eau par kenzo Eau de toilette Marca: Kenzo Lote: 8N04 País de Origen: Francia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.</p>
	<p>Producto: Secret Obsession Caja de regalo de cosméticos compuesta por un eau de parfum, 30 ml, y un gel de baño y ducha, 100 ml Marca: Calvin Klein País de Origen: República Popular China País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.</p>
	<p>Producto: Gold Eclipsis fragrance for woman Caja de regalo de cosméticos compuesta por un eau de toilette, 50 ml, y un gel de ducha, 250 ml. Marca: Breil 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 Distribuidor.</p>

	<p>Producto: Eau de Perfume Marca: Versace País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas ordenadas por las Autoridades Públicas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.</p>
	<p>Producto: Idole d'Armani Perfume Marca: Giorgio Armani País de Origen: Francia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas ordenadas por las Autoridades Públicas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.</p>
	<p>Producto: Soleil spray invisible Spray de Protección Solar Marca: La Biothetique ® País de Origen: Francia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas ordenadas por las Autoridades Públicas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor</p>
	<p>Producto: ENDORPHIN Eau de parfum 30ML Marca: CHAT D'OR Lote: 207710EN2330 País de Origen: Polonia País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas ordenadas por las Autoridades Públicas: Destrucción del producto Minorista.</p>

	<p>Producto: Woman Eau de toilette Marca: Puma ® País de Origen: Alemania País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas ordenadas por las Autoridades Públicas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor</p>
	<p>Producto: Milano Eau de toilette Marca: Breil País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas ordenadas por las Autoridades Públicas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.</p>
	<p>Producto: Latte Dopo Sole Marca: Mookaje Lotes: Todos los lotes se ven afectados País de Origen: Italia País notificante: Francia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas ordenadas por las Autoridades Públicas: Retirada del producto de manos de los usuarios finales Distribuidor</p>
	<p>Producto: Attitude Agua de toilette, 30 ml. Marca: Giorgio Armani País de Origen: Francia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas ordenadas por las Autoridades Públicas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.</p>

	<p>Producto: La gazzetta dello Sport tutto il rosa della vita Eau de toilette destinado a hombres, 100 ml. Marca: Passione Sportiva País de Origen: Italia País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas ordenadas por las Autoridades Públicas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.</p>
	<p>Producto: Mistero di Roma Marca: Laura Biagiotti País de Origen: Reino Unido País notificante: Italia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas ordenadas por las Autoridades Públicas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.</p>
	<p>Producto: J's Exté woman Eau de parfum spray, 75 ml. Marca: Exté País de Origen: Italy País notificante: Italy Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas ordenadas por las Autoridades Públicas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias 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.

El Butilfenil Metilpropional (p-BMHCA) (CAS 80-54-6) con alfa -tocoferol a 200 ppm a nivel de producto individual, puede considerarse seguro al usarse como ingrediente de fragancia en diferentes productos cosméticos con y sin enjuague. 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**

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de registro sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el siguiente producto ha sido registrado en Panamá y fue suspendido mediante la Resolución N°184 de 14 de agosto de 2025.

Registro Sanitario	Producto	Fabricante	País	Estatus
106912	KENZO L'EAU KENZO POUR FEMME-EAU DE TOILETTE	LVMH FRAGRANCE BRANDS	Francia	Registro Suspendido

Fuente: Base de datos de registro sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Los otros productos descritos en la presente nota de seguridad no están registrados en Panamá de acuerdo a consulta realizada en la base de registro sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Sin embargo, se comunica esta información, ya 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 señalados en la presente nota de seguridad.

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_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 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