

Nota 065/SCV/DFV/DNFD-2025
Panamá, 01 de octubre de 2025

Para: POBLACIÓN EN GENERAL


De: **MAGTRA. ALICIA M. CASTILLO M**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas, Encargada



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: VV MEIJIAER 12 Designer Nails Set Marca: VV MEIJIAER Lote: 2/720/15 Código de barra: 8590090043954 País de origen: República Popular China País notificante: Chequia Riesgo: De acuerdo con la lista de ingredientes, el pegamento contiene ftalato de dibutilo (DBP), que está prohibido en los productos cosméticos. Este ftalato puede dañar la salud, posiblemente causando daños al sistema reproductivo o al feto. Medidas: Destrucción del producto.
	Producto: Sameen Collection Perfume Marca: Frago World Perfumes Código de Barra: 3293664499007 País de Origen: Francia País notificante: Hungría Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional. Medidas: Retirada y Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias Distribuidor.

	Producto: Extreme Power Aftershave Marca: Adidas Lote: 7087 Código de Barra: 3607345852966 País de Origen: España País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Destrucción del Producto.
	Producto: Lait démaquillant douceur Desmaquillante Marca: CARREFOUR SOFT Lote: 5022112 5022121 Código de barra: 3560071324988 País de Origen: Francia País notificante: Francia Riesgo: Microbiológico. El producto está contaminado con la bacteria Burkholderia Cepacia, que puede causar enfermedades en algunos consumidores, particularmente aquellos con un sistema inmunológico debilitado (por ejemplo, pacientes hospitalizados y personas que sufren de fibrosis quística) Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.
	Producto: BEACH LOVE Gel de Ducha Marca: FA Número de Lote: 0928600029 Código de Barra: 4015100339246 País de Origen: Alemania País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Suspensión de venta del producto.Minorista.
	Producto: Vanille & Patchouli Set Marca: Zoya Collection Código de Barra: 6291108731376 País de Origen: Emiratos Árabes Unidos País notificante: Hungría Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Retirada del producto y prohibición de comercialización del producto y medidas complementarias. Distribuidor.

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.**

Burkholderia cepacia

Las bacterias ***Burkholderia cepacia*** son bacilos Gram negativos no fermentadoras cuyo complejo conforma un grupo de 22 especies conocidas como patógenos oportunistas en personas inmunodeprimidas. Estas especies tienen genomas grandes que contribuyen significativamente en su capacidad de prosperar en entornos ampliamente distribuidos en la naturaleza: suelo, agua, plantas y verduras e incluso es posible que produzcan nódulos en plantas leguminosas.

Pueden colonizar crónicamente los pulmones de las personas inmunocomprometidas o con problemas respiratorios como fibrosis quística provocando insuficiencia respiratoria grave y progresiva, complicaciones postrasplantes y brotes epidémicos.

Situación en Panamá:

Los productos cosméticos que forman parte de la presente nota de seguridad, **no se encuentran registrados en Panamá** de acuerdo con la consulta realizada en Base de Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Sin embargo, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunica esta información de manera preventiva, 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

Como parte del monitoreo a Autoridades Regulatorias de Referencia la Sección de Cosmetovigilancia ha replicado y publicado notas de seguridades relacionadas con alguno de los productos que forman parte de la presente nota de seguridad y que detallamos a continuación:

- Nota de seguridad 013/SCXV/DFV/DNFD-2025 de 08 de noviembre de 2024 titulada: "Retirada del Mercado y Cese de Comercialización en España de Varios Lotes del Producto Carrefour Soft-Tónico Facial De 250ml Por Contaminación Microbiológica. Producto Cosmético No Registrado En Panamá."

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. 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. Cosling-Ingredientes cosméticos Anexo II Lista de Sustancias Prohibidas en Productos cosméticos <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/reference/annexes/list/II>
9. 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>
10. 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>
11. El controvertido complejo Burkholderia cepacia, un grupo de especies promotoras del crecimiento vegetal y patógenas de plantas, animales y humanos <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0325754118300038?via%3Dihub>
[Consultado:25/09/2025]
12. Faringitis por Burkholderia cepacia. Transmisión de persona a persona. <https://www.analesdepediatría.org/es-faringitis-por-burkholderia-cepacia-transmision-articulo-S1695403304783290>
[Consultado:25/09/2025]

-----última línea-----

AP/FN/ED