

Nota **060/SCV/DFV/DNFD-2025**
Panamá, 12 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.

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: Aroma-Pflegedusche Lebensfreude Marca: Kneipp Lotes: 2506917 2506918 2506919 País de origen: Alemania País notificante: Alemania Riesgo: Microbiológicos. El producto está contaminado con la bacteria Burkholderia cepacia, que puede causar enfermedades en algunos consumidores, particularmente aquellos con un sistema inmunológico debilitado Medidas: Retirada del producto del mercado y de manos de los usuarios finales, (Distribuidor).
---	--

	Producto: Gold Perfum Body Spray Marca: U.S. PRESTIGE Tipo/Número de Modelo: Código de barra: 8906032468523 País de Origen: India País notificante: Hungría Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización y retirada del producto y medidas complementarias. Importador.
	Producto: Opera Eau de Parfum Marca: Per 'King Código de barra: 3760060763068 País de Origen: Francia País notificante: Hungría Riesgo: Químico. Contiene butylphenyl methylpropional (BMHCA). Medidas: Prohibición de comercialización y retirado del producto y medidas complementarias. Distribuidor.
	Producto: N°129 FLEUR SALINE EAU DE PARFUM Marca: STRADIVARIUS Lotes: 41741 42181 42271 País de origen: España País notificante: España Riesgo: Químico. El producto contiene limoneno, pero la presencia no está indicada en la lista de ingredientes. Los consumidores no son conscientes de su presencia y pueden sufrir reacciones alérgicas o sensibilización cutánea. Medidas: Retirada del producto del mercado. Fabricante. Eau de Parfum (en inglés). Producto vendido en línea, en particular a través de stradivarius.com.

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.

Limonene

El Limoneno (Limonene en idioma inglés) o d-limoneno, es el principal componente del aceite esencial de limón. Puede obtenerse en forma natural o sintética y se utiliza en productos cosméticos por alguna de las siguientes funciones:

- Desodorante: reduce o enmascara el mal olor corporal)
- Solvente: Disuelve otras sustancias
- Fragancia: Perfumando la piel o mejorando el olor de un producto.

El d- Limoneno está clasificado como sustancia que puede ser mortal si se ingiere o cuando entra en las vías respiratorias, irritante cutáneo (skin irrit,2) y como sustancia que puede provocar una reacción alérgica en la piel (Skin Sens. 1B).

El Reglamento de la Unión Europea (UE) 2023/1545 de la Comisión de 26 de julio de 2023 por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al etiquetado de los alérgenos de fragancias en los productos cosméticos, establece que La presencia del Limonene (en idioma inglés) deberá indicarse en la lista de ingredientes, cuando su concentración supere:

- el 0,001 % en los productos que no se aclaran
- el 0,01 % en los productos que se aclaran.

El índice de peróxidos de cada sustancia deberá ser inferior a 20 mmol/L.

Situación en Panamá:

Los productos cosméticos que forman parte de la presente 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. Sin embargo, 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

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 037/SCXV/DFV/DNFD-2025 de 29 de junio de 2025 titulada: "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) - Informa Sobre el Cese de Comercialización y Retirada de Tres Lotes del Producto Cosmético STRADIVARIUS N°129 FLEUR SALINE EAU DE PARFUM. Producto Cosmético No Registrados en Panamá."
- Nota de seguridad 059/SCXV/DFV/DNFD-2025 de 09 de septiembre de 2025 titulada: "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) - Informa Sobre el Cese de Comercialización, Retirada y Recuperación de Varios Lotes Del Producto Cosmético Kneipp Litsea Cubeba Limón. 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?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. 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>
9. Reglamento (UE) 2023/1545 de la Comisión de 26 de julio de 2023 por la que se modifica el Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al etiquetado de los alérgenos de fragancias en los productos cosméticos. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R1545>
10. Reglamento de ejecución (EU) 2023/200 de la Comisión Europea <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0200>

11. Limonene CosIng - Cosmetics Ingredients <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/reference/annexes/list/III>
12. Limoneno CosIng - Cosmetics Ingredients <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/details/87624>
13. Substance Infocar ECHA https://echa.europa.eu/es/substance-information/-/substanceinfo/100.170.815?disssubinfo_WAR_disssubinfoportlet_backURL=https%3A%2F%2Fecha.europa.eu%2Fes%2Finformation-on-chemicals%3Fp_id%3Ddisssimplesearchhomepage_WAR_dissear
14. Limonene. Cosmole Europe <https://cosmoleurope.eu/es/inci/ingrediente/8297/limonene/>
15. 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>
16. Faringitis por Burkholderia cepacia. Transmisión de persona a persona.
<https://www.analesdepediatria.org/es-faringitis-por-burkholderia-cepacia-transmision-articulo-S1695403304783290>

-----última línea-----

AP/FN/ED