

Nota **028/SCV/DFV/DNFD-2025**
Panamá, 29 de abril de 2025

Para: **POBLACIÓN EN GENERAL**

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

NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) - BOLETÍN SOBRE ACCIONES Y MEDIDAS REALIZADAS CON COSMÉTICOS EN EL PERIODO DE ENERO A MARZO DE 2025. PRODUCTOS COSMÉTICOS NO REGISTRADOS EN PANAMÁ.

LA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES DE REFERENCIA EN MATERIA DE COSMETOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido boletín que resume las acciones y medidas adoptadas por esta entidad entre los meses de enero y marzo del año 2025, las cuales fueron realizadas como parte de las actividades de vigilancia y control de mercado de productos cosméticos y de cuidado personal.

En el siguiente cuadro (Tabla 1) se detalla la nota informativa de seguridad emitida incluyendo las medidas adoptadas:

Tabla 1		
NOTA INFORMATIVAS DE SEGURIDAD		
Nota informativa	Nombre de los productos	Medida Adoptada
COS, 01/2025	Alma Secret Waterproof and Soothing Eye Make-Up Remove.	Este producto presentó un recuento de microorganismos totales aerobios y mesófilos (bacterias, levaduras, mohos) superior a los límites establecidos. La AEMPS ordenó el cese de comercialización, retirada del mercado y recuperación del lote 118354 del producto cosmético.

Safety Gate es el sistema de Alerta Rápida de la Unión Europea y el portal Safety Gate es donde la Comisión Europea publica todas las alertas sobre productos que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores.

Durante el periodo comprendido entre enero y marzo de 2025, se registraron un total de **451 alertas** relacionadas con productos cosméticos en el sistema europeo de notificación Safety Gate. De estas, se incluye en del boletín presentado la información

correspondiente a las alertas en las que España figura como país involucrado por alguno de los siguientes motivos:

- Cuando la autoridad notificante ha señalado a España como **país de origen**, ya sea porque la persona responsable del producto se encuentra establecida en territorio español o porque el producto fue fabricado en España.
- Cuando España ha sido indicada como país de destino, al haberse comercializado el producto en su mercado.

Cabe destacar que, en la mayoría de los casos, las unidades detectadas corresponden a productos remanentes. Aunque muchas de las alertas no evidencian una distribución directa en Panamá, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través de la Sección de Cosmetovigilancia, considera pertinente difundir esta información de manera preventiva.

A continuación, se presenta un cuadro (Tabla 2) con el resumen de los productos cosméticos objeto de alerta durante el periodo señalado:

Tabla 2	
	<p>Producto: AIR –VAL Masha and the Bear- Conjunto de cosméticos</p> <p>Lote: Todos</p> <p>Número de alerta: SR/00077/25</p> <p>País notificante: Italia</p> <p>Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene butylphenyl methylpropional. Esta sustancia está regulada en el anexo II – lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos – con el número de orden 1666. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos.</p> <p>Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.</p>
	<p>Producto: AIR –VAL Masha and the Bear- Conjunto de cosméticos</p> <p>Lote: Todos</p> <p>Número de alerta: SR/00085/25</p> <p>País notificante: Italia</p> <p>Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene butylphenyl methylpropional. Esta sustancia está regulada en el anexo II – lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos – con el número de orden 1666. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos.</p> <p>Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.</p>

	<p>Producto: AIR –VAL Masha and the Bear- Agua de toilette</p> <p>Lote: Todos</p> <p>Número de alerta: SR/00168/25</p> <p>País notificante: Italia</p> <p>Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene butylphenyl methylpropional. Esta sustancia está regulada en el anexo II – lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos – con el número de orden 1666. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos.</p> <p>Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.</p>
	<p>Producto: AIR –VAL Peppa Pig – Conjunto de cosméticos</p> <p>Lote: 49950P273M</p> <p>Número de alerta: SR/00173/25</p> <p>País notificante: Italia</p> <p>Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene butylphenyl methylpropional. Esta sustancia está regulada en el anexo II – lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos – con el número de orden 1666. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos.</p> <p>Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.</p>
	<p>Producto: AIR –VAL Masha and the Bear- Agua de colonia</p> <p>Lote: 5560E 313</p> <p>Número de alerta: SR/00177/25</p> <p>País notificante: Italia</p> <p>Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene butylphenyl methylpropional. Esta sustancia está regulada en el anexo II – lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos – con el número de orden 1666. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos.</p> <p>Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.</p>
	<p>Producto: AIR –VAL Masha and the Bear- Conjunto de cosméticos</p> <p>Lote: Todos</p> <p>Número de alerta: SR/00169/25</p> <p>País notificante: Italia</p> <p>Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene butylphenyl methylpropional. Esta sustancia está regulada en el anexo II – lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos – con el número de orden 1666. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos.</p> <p>Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.</p>

	<p>Producto: AIR –VAL Disney Violetta – Conjunto de cosméticos</p> <p>Lote: Todos</p> <p>Número de alerta: SR/00142/25</p> <p>País notificante: Italia</p> <p>Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene butylphenyl methylpropional. Esta sustancia está regulada en el anexo II – lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos – con el número de orden 1666. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos.</p> <p>Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.</p>
	<p>Producto: Arcobaleno perfumes Capricorno – Perfume</p> <p>Lote: Todos</p> <p>Número de alerta: SR/00305/25</p> <p>País notificante: Italia.</p> <p>Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene butylphenyl methylpropional. Esta sustancia está regulada en el anexo II – lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos – con el número de orden 1666. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos.</p> <p>Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.</p>
	<p>Producto: Laboratorios Prady Je t'aime – Agua de toilette</p> <p>Lote: 2016007251</p> <p>Número de alerta: SR/00326/25</p> <p>País notificante: Italia</p> <p>Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene butylphenyl methylpropional. Esta sustancia está regulada en el anexo II – lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos – con el número de orden 1666. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos.</p> <p>Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.</p>
	<p>Producto: Amalfi Dermo Care – Desodorante</p> <p>Lote: Todos</p> <p>Número de alerta: SR/00351/25</p> <p>País notificante: Italia</p> <p>Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene butylphenyl methylpropional. Esta sustancia está regulada en el anexo II – lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos – con el número de orden 1666. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos.</p> <p>Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.</p>

	<p>Producto: Amalfi Crema Hidratante – Skin Care – Argan – Crema hidratante Lote: Todos Número de alerta: SR/00353/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene butylphenyl methylpropional. Esta sustancia está regulada en el anexo II – lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos – con el número de orden 1666. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.</p>
	<p>Producto: Prady Parfums Armaindi Daimonts – Agua de toilette Lote: 2015012675 Número de alerta: SR/00370/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene butylphenyl methylpropional. Esta sustancia está regulada en el anexo II – lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos – con el número de orden 1666. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.</p>
	<p>Producto: Amalfi Crema hidratante corpo – rosa mosqueta – Crema corporal Lote: Todos Número de alerta: SR/00385/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene butylphenyl methylpropional. Esta sustancia está regulada en el anexo II – lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos – con el número de orden 1666. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.</p>
	<p>Producto: Naturmais Berry Week – Agua de toilette Lote: 190338 Número de alerta: SR/00393/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene butylphenyl methylpropional. Esta sustancia está regulada en el anexo II – lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos – con el número de orden 1666. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.</p>

	<p>Producto: Amalfi Crema Corpo Q10 – Crema CorpoQ10 Lote: Todos Número de alerta: SR/00404/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene butylphenyl methylpropional. Esta sustancia está regulada en el anexo II – lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos – con el número de orden 1666. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.</p>
	<p>Producto: Laboratorios Prady Touch Tatus by Prady – Agua de toilette Lote: 2016011981 Número de alerta: SR/00328/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene butylphenyl methylpropional. Esta sustancia está regulada en el anexo II – lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos – con el número de orden 1666. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.</p>
	<p>Producto: Carolina Herrera New York Good girl, dot drama – Perfume Lote: Todos Número de alerta: SR/00525/25 País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene butylphenyl methylpropional. Esta sustancia está regulada en el anexo II – lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos – con el número de orden 1666. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos. Medidas: Destrucción del producto.</p>
	<p>Producto: Prada Luna Rossa – Agua de toilette Lote: Todos Número de alerta: SR/00536/25 País notificante: Chequia Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene butylphenyl methylpropional. Esta sustancia está regulada en el anexo II – lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos – con el número de orden 1666. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos. Medidas: Destrucción del producto.</p>

	<p>Producto: Amalfi Dermo Care – Desodorante</p> <p>Lote: Todos</p> <p>Número de alerta: SR/00574/25</p> <p>País notificante: Italia</p> <p>Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene butylphenyl methylpropional. Esta sustancia está regulada en el anexo II – lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos – con el número de orden 1666. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos.</p> <p>Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.</p>
	<p>Producto: Feetcalm daily hydration mousse- Mousse de pie.</p> <p>Lote: P035 2101325 – P209 23 2307159</p> <p>Número de alerta: SR/00708/25</p> <p>País notificante: Bulgaria</p> <p>Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene el producto contiene nitrilotriacetato de trisodio.</p> <p>Medidas: Retirada del producto de manos de los usuarios finales.</p>
	<p>Producto: Calidad Profesional, Značka Godet – Spray para el cabello</p> <p>Lote: CG05LAE</p> <p>Número de alerta: SR/00787/25</p> <p>País notificante: Chequia</p> <p>Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene butylphenyl methylpropional. Esta sustancia está regulada en el anexo II – lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos – con el número de orden 1666. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos.</p> <p>Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: Adidas Team Five – Agua de toilette</p> <p>Lote: 6221</p> <p>Número de alerta: SR/00810/25</p> <p>País notificante: Chequia</p> <p>Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene butylphenyl methylpropional. Esta sustancia está regulada en el anexo II – lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos – con el número de orden 1666. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos.</p> <p>Medidas: Destrucción del producto.</p>

	<p>Producto: Feetcalm sweaty feet mousse- Mousse de pie. Lote: P057 2101316 – P057 2102761 Número de alerta: SR/00902/25 País notificante: Bulgaria Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene el producto contiene nitrilotriacetato de trisodio. Medidas: Retirada del producto de manos de los usuarios finales.</p>
	<p>Producto: Kerastase Specificque – Champú Lote: 44g307 Número de alerta: SR/00934/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene butylphenyl methylpropional. Esta sustancia está regulada en el anexo II – lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos – con el número de orden 1666. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.</p>
	<p>Producto: Amalfi Derm Care Rosa Mosqueta – Desodorante Lote: Todos Número de alerta: SR/01137/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene butylphenyl methylpropional. Esta sustancia está regulada en el anexo II – lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos – con el número de orden 1666. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.</p>
	<p>Producto: Amalfi Skin Care Rosa Mosqueta – Crema corporal Lote: Todos Número de alerta: SR/01129/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene butylphenyl methylpropional. Esta sustancia está regulada en el anexo II – lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos – con el número de orden 1666. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.</p>

	<p>Producto: Playboy Vip – Conjunto de cosméticos Lote: 8249 Número de alerta: SR/01167/25 País notificante: Italia Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene butylphenyl methylpropional. Esta sustancia está regulada en el anexo II – lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos – con el número de orden 1666. El producto no cumple con el Reglamento sobre productos cosméticos. Medidas: Prohibición de comercialización del producto y medidas adicionales.</p>
	<p>Producto: MartineiasSuper Girl Nail Design Kit- Conjunto de diseño de uñas Lote: GR23015023 Número de alerta: SR/01180/25 País notificante: España Riesgo: Químico. El producto contiene la fragancia alérgica alcohol bencilico, que no se menciona en la lista de ingredientes. Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>

La mayoría de estas alertas responden a la presencia de sustancias prohibidas, en particular butylphenyl methylpropional (2-(4-tert-butylbenzyl) propanaldehyde), sustancia incluida en el **Anexo II** del Reglamento (CE) N.º 1223/2009 sobre productos cosméticos.

El butylphenyl methylpropional, también conocido como **Lilial**, se utiliza como fragancia en una amplia variedad de industrias debido a su olor floral intenso. Como componente de mezclas de fragancias, sus principales usos incluyen productos cosméticos y de cuidado personal, así como productos de lavado y limpieza. El Lilial, también puede estar presente como sustancia aromática en productos para el cuidado del cabello, productos biocidas, recubrimientos y pinturas, masillas/yesos, tintas/toners, mezclas de ceras y pulimentos, y artículos perfumados (ropa, borradores, juguetes, artículos de papel).

Algunas de sus propiedades preocupantes incluyen:

- **Toxicidad reproductiva** (puede afectar la fertilidad o el desarrollo fetal)
- **Sensibilización cutánea** (puede causar reacciones alérgicas en la piel)
- **Persistencia ambiental y bioacumulación** (aunque en menor medida, puede estar bajo evaluación)

Estas propiedades justifican su clasificación como sustancia CMR (carcinogénica, mutagénica o tóxica para la reproducción) y su prohibición en productos cosméticos dentro de la Unión Europea.

Situación en Panamá:

Los productos señalados en la presente nota de seguridad no cuentan con registro sanitario en Panamá. Sin embargo, de manera preventiva la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunica esta información, ya que estos productos pueden ser adquiridos a través de tiendas o plataformas en línea.

La Sección de Cosmetovigilancia no ha recibido reporte de efectos indeseables relacionada con los productos indicados.

Sin embargo, la Sección de Cosmetovigilancia, ha replicado una nota de alerta emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) enunciada a continuación:

- Nota de Seguridad 021/SCV/DFV/DNFD-2025 de 25 de marzo de 2025: La Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios (AEMPS) Anuncia El Cese De Comercialización, Retirada Y Recuperación Del Producto cosmético Alma Secret Waterproof And Soothing Eye Make - up Remover Lote 118354. 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_n_de_efectos_indeseables_a_cosmeticos.pdf)
- Enviar el formulario al correo electrónico de la Sección de Cosmetovigilancia (cosmetovigilanciayd@minsa.gob.pa).
- Enviar el formulario al correo electrónico de la Sección de Cosmetovigilancia (cosmetovigilanciayd@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 productos cosméticos basados en las comunicaciones y/o alertas de las Agencias Reguladoras Internacionales de referencia en materia de cosmetovigilancia para el país.

Fuentes Bibliográficas:

1. Boletín sobre Cosméticos, Biocidas AEMPS y Productos de Cuidado Personal. Enero-marzo de 2025 - <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-cosmeticos-biocidas-aemps-y-productos-de-cuidado-personal-enero-marzo-de-2025/>
2. Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. Tarjeta de información sobre sustancias: 2-(4-terc-butilbencil)propionaldehído - <https://echa.europa.eu/es/substance-information/-/substanceinfo/100.001.173#:~:text=Danger!,affected%20by%20impurities%20or%20additives.&text=About%20this%20substance-Please%20note:industrial%20sites%20and%20in%20manufacturing>
3. OPINIÓN SOBRE la seguridad del Butylphenyl methylpropional (p-BMHCA) en productos cosméticos – Segunda Presentación – https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs_0_213.pdf

-----Última línea----- AP/FN/ED