

Nota **012/SCV/DFV/DNFD-2025**
Panamá, 21 de febrero 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 OCTUBRE A DICIEMBRE DE 2024. 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 octubre y diciembre del año 2024, 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 (tabla1) se detallan las notas informativas de seguridad emitidas incluyendo las medidas adoptadas

Tabla 1			
NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD			
Nota informativa	Nombre de los productos	Motivo	Medida Adoptada
COS,17/2024	Arual Activador Solar	Los productos son intensificadores del bronceado en los que la AEMPS detectó deficiencias que afectan la seguridad.	La AEMPS ordenó el cese de comercialización, retirada del mercado de las unidades distribuidas y la recuperación de las unidades adquiridas por las personas usuarias de todos los lotes de los cosméticos indicados en la nota informativa
	Kream Bloody Mary Intensificador del Bronceado		
COS,18/2024	Laviderm-Lavi Salipure Peeling Chemical Peel	Este producto contiene ácido salicílico en una concentración superior a la permitida lo que representaba un riesgo grave para la salud	La AEMPS ordenó el cese de comercialización, retirada del mercado y recuperación del producto cosmético Laviderm.

Continuación de Tabla 1			
NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD			
Nota informativa	Nombre de los productos	Motivo	Medida Adoptada
COS,19/2024	Carrefour Soft-Tónico Facial 250ml	Posible presencia de la bacteria Burkholderia cepacea la cual puede presentar riesgo para las personas de edad avanzadas o con el sistema inmunológico debilitado	La AEMPS ordenó el cese de comercialización, retirada del mercado del lote 3318999 y recomendó a la ciudadanía que no utilice productos pertenecientes a este lote.
COS,20/2024	Cosmia-Gel de ducha exfoliante hueso de albaricoque 750ml y250ml,	Presencia de la bacteria Pseudomonas aeruginosa Esta bacteria puede provocar infecciones en personas de edad avanzada o con el sistema inmunológico debilitado.	La AEMPS informó del cese de comercialización, la retirada del mercado y la recuperación de todos los lotes del cosmético y recomendó a la ciudadanía que, si disponía de alguna unidad del producto afectado, no lo utilizase.

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 de octubre a diciembre de 2024, se registraron 461 alertas de productos cosméticos. En el boletín emitido por la AEMPS se recoge la información relativa a las alertas Europeas de productos cosméticos incluyendo aquellas en las que España está involucrada (Tabla 2 de la presente nota de seguridad). Cabe señalar que, de acuerdo con la información generada en el Boletín, los motivos por los cuales España está involucrada en las alertas publicadas son:

- La Autoridad ha indicado que España es el país de origen, bien porque la persona responsable de los productos está situada en España o bien porque el producto fue fabricado en España.
- La Autoridad notificante ha indicado España como país de destino, porque el producto fue comercializado en España.

En cuanto al resto de las alertas en las que no aparece España involucrada, no se descarta la comercialización debido a la libre circulación existente en el mercado Europeo, aunque no existe constancia de la comercialización de los productos en ese país.

En casi todas las alertas, las unidades encontradas de los productos se consideran **unidades remanentes**.

Tabla 2	
	<p>Producto: Nivea Reafirmante – Loción corporal Lote: 81860.9.7460.01 Número de alerta: A12/02927/24 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: LAVIDERM Lavi Salipure Peeling – Producto de descamación de la piel Lote: 21223.1-38123.1 Número de alerta: A12/03121/24 País notificante: España Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto tiene una concentración excesiva de ácido salicílico. Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: ARUAL Activador Solar – Producto de bronceado Lote: 0722, 1119, 1921, 2221, 26222, 1722, 1923, 1323, 1524, 2422, 2720, 0121, 07222, 0822, 0824, 2022, 2521, 25212, 2622, 2720, 2924 Número de alerta: A12/03200/24 País notificante: España Riesgo: Otros. La etiqueta del producto no indica que el producto deba utilizarse en combinación con protector solar. En consecuencia, el usuario no está protegido contra la radiación UV, lo que aumenta el riesgo de quemaduras solares o cáncer de piel. Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: NATURAL HONEY Pelle normale e secca – Loción hidratante Lote: Todos Número de alerta: A12/03232/24 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 – Perfume Lote:7332 Número de alerta: A12/03269/24 País notificante: Hungría 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: PRADA Luna Rossa Vip – Agua de toilette Lote:50541 Número de alerta: A12/03327/24 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: COSMIA Gel douche gommant aux noyaux d'abricot – Gel de ducha Lote: Todos Número de alerta: A12/03333/24 País notificante: Francia Riesgo: Riesgos microbiológicos. El gel está microbiológicamente contaminado con Pseudomonas aeruginosa. Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>
	<p>Producto: KREAM Bloody Mary-Intensificador del bronceado – Producto de bronceado Lote: 0524,0624,0724,0924,1024,1124,1224,1324,1424,1524,4023 Número de alerta: A12/03415/24 País notificante: España Riesgo: Otros. La etiqueta del producto no indica que el producto deba utilizarse en combinación con protector solar. En consecuencia, el usuario no está protegido contra la radiación UV, lo que aumenta el riesgo de quemaduras solares o cáncer de piel. Medidas: Retirada del producto del mercado.</p>

	<p>Producto: PRADA Luna Rossa – Gel de ducha Lote: Todos Número de alerta: A12/03422/24 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: BEVERLY HILLS Giorgio – Agua de toilette Lote: Y19226D Número de alerta: A12/03439/24 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: DESIGUAL You – Agua de toilette Lote: 57FP030YU01U Número de alerta: A12/03463/24 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: PRADA Luna Rossa – Spray desodorante Lote: Todos Número de alerta: A12/03489/24 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: PRADA Luna Rossa – Aftershave Lote: 22092 Número de alerta: A12/03571/24 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: AIR-VAL Masha and the Bear – Agua de toilette Lote: Todos Número de alerta: A12/03575/24 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: AIR-VAL Masha and the Bear – Eau de Colonia Lote: 5527E310 Número de alerta: A12/03550/24 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: Feetcalm Callus & Hard Skin Spray – Pulverizador de callo Lote: P178 23 2307158 – P199 23 2307156 Número de alerta: A12/03659/24 País notificante: Bulgaria Riesgo: Químico. Según la lista de ingredientes, el producto contiene nitrilotriacetato de trisodio. El producto no cumple con el Reglamento</p>
	<p>Producto: LORENAY Sofia The First- Agua de toilette Lote: 495 Número de alerta: A12/03559/24 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>

La mayor parte de las alertas registradas en Safety Gate, durante el periodo octubre a diciembre del año 2024 se debe a sustancias prohibidas de acuerdo con el reglamento Europeo (CE) n°1223/2009, específicamente: **2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldehyde (butylphenyl methylpropional)**.

El 2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldehyde (butylphenyl methylpropional) (p-BMHC o BMHC) es una fragancia utilizada en productos cosméticos como: perfumes, champús, jabones de tocador, desodorantes y otros artículos de tocador, así como en productos no cosméticos: limpiadores domésticos y detergentes.

El Reglamento (UE) 2021/1902 de la Comisión de la Comisión, de 29 de octubre de 2021 por el que se modifican los anexos II, III y IV de la regulación de Cosméticos (CE)1223/2009 en la que respecta del uso en cosméticos de determinadas sustancias clasificadas como carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (CMR) prohibió desde el 21 de marzo de 2021 la comercialización de cosméticos que contengan 2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldehyde cuyo nombre en INCI es butylphenyl methylpropional (Lilial).

El Comité Científico para la Seguridad de los Consumidores de la Comisión Europea (SCCS, por sus siglas en Inglés reevaluó esta sustancia y en su dictamen del 14 de diciembre de 2017 consideró que no se puede excluir su genotoxicidad.

El Reglamento (UE) 2021/1902 en síntesis, a la luz de los estudios realizados, prohíbe el uso de BMHC en los productos cosméticos.

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 algunas notas de alertas emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) enunciados a continuación:

- Nota 011/SCV/DFV/DNFD-2024 de 16 de octubre de 2024, titulada: “Agencia Española De Medicamentos (AEMPS): Retirada del Mercado, Cese de Comercialización y Recuperación de los Cosméticos Arual Activador Solar Y Kream Bloody Mary Intensificador De Bronceado. Productos No Registrados En Panamá”.

- Nota 013/SCV/DFV/DNFD-2024 de 8 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”.
- Nota 014/SCV/DFV/DNFD-2024 de 10 de Diciembre de 2024: “Retirada del Mercado y Cese de Comercialización en España de Varios Lotes del Producto Cosmia - Gel De Ducha Exfoliante Hueso De Albaricoque 750ml Y 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).
- 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 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. Octubre-Diciembre de 2024. <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-cosmeticos-biocidas-aemps-y-productos-de-cuidado-personal-octubre-diciembre-de-2024/> [consultado: 11/02/2025].

Página N° 9
Nota N° 012/SCV/DFV/DNFD-2025
21 de febrero de 2025

2. Seguridad del butilfenilmetilpropional (p-BMHCA) en productos cosméticos-Presentación II. https://health.ec.europa.eu/publications/safety-butylphenyl-methylpropional-p-bmhca-cosmetic-products-submission-ii_en [consultado: 18/02/2025].
3. OPINION ON the safety of Butylphenyl methylpropional (p-BMHCA) in cosmetic products - Submission II. https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-08/sccs_o_213_0.pdf. [consultado: 19/02/2025].
4. Revision of the opinion on Butylphenyl methylpropional (BMHCA). https://health.ec.europa.eu/publications/revision-opinion-butylphenyl-methylpropional-bmhca_en [consultado: 19/02/2025].
5. Reglamento (UE)2021/1902 De la Comisión de 29 de octubre de 2021 por el que se modifican los anexos II, III y V del Reglamento (CE) n° 1223/2009 del parlamento Europeo y del consejo en lo que se refiere al uso en productos cosméticos de determinadas sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenos o tóxicas para la reproducción. <https://www.boe.es/doue/2021/387/L00120-00125.pdf>. [consultado: 20/02/2025].

-----última línea----- AP/FN/ED