

Nota **010/SCV/DFV/DNFD-2024**  
Panamá, 14 de Octubre de 2024

Para: **POBLACIÓN EN GENERAL**

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

## NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

### **LAS FRAGANCIAS COMO INGREDIENTES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.**

**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 Asociación Internacional de Fragancias (IFRA, por sus siglas en inglés) define la fragancia como toda sustancia básica que se utiliza en la elaboración de perfumes por sus propiedades aromatizantes, de intensificación de los aromas o de componente para las mezclas.

Las fragancias que se emplean para aromatizar son mezclas químicas complejas de muchos ingredientes que pueden ser naturales o sintéticos. Están compuestas por un aceite volátil sin olor (terpenos), cetonas y alcoholes. Se obtiene ya sea por síntesis químicas a partir de materias primas sintéticas, fósiles naturales o por procesos físicos a partir de recursos naturales

La IFRA también define a las fragancias como “mezclas químicas que tienen olor o aroma, sin embargo, abarcan otras esferas mucho más amplias, con valor cultural, histórico, social, económico y emocional”.

La mayoría de los productos cosméticos utilizan las fragancias como parte de sus formulaciones y son regulados por las autoridades sanitarias de cada país.

La Administración de Medicamentos y Alimentos de Los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) regula alguno de los productos que contienen fragancias como cosméticos. Sin embargo, pueden ser regulados de forma diferente de acuerdo con el uso al que se destine.

El producto que contiene fragancia y que se aplica en el cuerpo de una persona para hacerla más atractiva, es considerado ante la Ley de los Estados Unidos como cosméticos, algunos ejemplos son: Aftershave, cremas de afeitar, perfumes, colonias, champús y lociones corporales.

Es posible que algunos productos que se etiqueten como “sin fragancia” puedan contener un ingrediente como fragancia, lo cual se deba a que el fabricante utilice la

fragancia para enmascarar el olor desagradable de otros ingredientes, sin darle un aroma perceptible.

Cuando las fragancias que se aplican en el cuerpo tienen fines terapéuticos ya sea para tratar o prevenir enfermedades o afectar la estructura o función del cuerpo, la ley de Estados Unidos regula el producto como medicamento o en ocasiones medicamento y cosmético a la vez.

Algunos ejemplos de declaraciones en que el etiquetado de un producto que contenga fragancia hará que un producto sea considerado medicamento son:

- Alivio de dolores musculares
- Alivio de dolores de cabeza
- Ayudando a la gente a dormir
- Tratamiento del cólico.

Otro grupo de productos con fragancia no entran en la categoría de un producto cosmético como lo son detergentes para la ropa, suavizantes de telas, hojas para secadoras, ambientadores y ambientadores de alfombras

Existen casos donde las declaraciones en las etiquetas, las afirmaciones de marketing, las expectativas de los consumidores e incluso algunos ingredientes pueden determinar el uso previsto de un producto.

### **“Aceites esenciales” y “Aromaterapia”**

Por otro lado, la Administración de Medicamentos y Alimentos de Los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) también se refiere a los llamados “Aceites esenciales” y “Aromaterapia”, indicando que a pesar de que el término “Aceites esenciales” se refiera a aceites obtenidos por plantas, la ley trata los ingredientes de plantas sin distinción de los obtenidos de cualquier otra fuente.

Los aceites esenciales son denominados comúnmente para “aromaterapia”. Si este producto se destina para tratar o prevenir enfermedades o afectar la estructura o función del cuerpo, se trata como medicamento.

Si el aceite es destinado para lubricar la piel es un cosmético, pero si afirma que el aceite alivia los dolores o relaja los músculos, además de la acción del masaje en sí, es un medicamento o podría ser considerado tanto cosmético como medicamento.

### **Alergias y Sensibilidades**

Algunos componentes de las fórmulas de las fragancias pueden provocar reacciones alérgicas o sensibilidades en algunas personas, sin embargo, la FDA no tienen la misma autoridad para exigir en el etiquetado de los cosméticos los posibles alérgenos como lo puede hacer con los medicamentos.

## Los Ftalatos Como Ingredientes De Fragancias

Los ftalatos se utilizan en una variedad de cosméticos y productos de cuidado personal. El más utilizado en las fragancias es el ftalato de dietilo o DEP que actúan como disolventes y estabilizadores en perfumes y otros preparados de fragancia y parece ser el único ftalato que todavía se utiliza comúnmente en cosméticos.

El DEP no supone riesgos conocidos para la salud humana, ya que se utilizan actualmente en cosméticos y fragancias.

### Recomendaciones de la FDA

Debido a que la FDA no tiene la misma autoridad legal para exigir que se incluyan en el etiquetado de los productos cosméticos los alérgenos, recomiendan que si los consumidores les preocupan la sensibilidad a las fragancias deben optar productos que no contengan fragancias consultando atentamente la lista de ingredientes.

### Situación en Panamá:

De acuerdo con la normativa Panameña existen regulaciones que definen cuando se considera un producto cosmético o cuando un medicamento:

- ✓ El Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.35:21 ICS: 71.100 que se refiere a los productos cosméticos, Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos, señala que el producto cosmético que, debido a su composición, se le atribuye propiedades terapéuticas, debe registrarse como medicamento.
- ✓ El RTCA 71.03.36:21 ICS: 71.100 que se refiere al Etiquetado Productos Cosméticos, señala que se prohíbe el uso de las siguientes declaraciones:
  - a) Declaración de propiedades engañosas.
  - b) Declaración de propiedades terapéuticas de algún padecimiento o productos específicos para el tratamiento de disfunciones de piel y anexos.
- ✓ El artículo 208 del Decreto Ejecutivo N° 27 de 10 de mayo de 2024 que reglamenta la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y dicta otras disposiciones, establece que “Todos los productos que indiquen la cura de alguna enfermedad o algún producto que se pueda ingerir, inhalar o inyectar dentro del cuerpo humano no son considerados productos cosméticos, ya que éstos solo deben aplicarse por vía tópica”.

La Sección de Cosmetovigilancia no ha recibido reporte de reacciones adversas relacionada con fragancias de productos cosméticos.

### Recomendaciones:

- Se exhorta a los Profesionales de Salud y 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](https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/formulario_de_notificacion_de_efectos_indeseables_a_cosmeticos.pdf)) y envíe el formulario al correo electrónico de la Sección de Cosmetovigilancia ([cosmetovigilanciafyd@minsa.gob.pa](mailto: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 y si cree que ha experimentado una reacción por la fragancia de algún producto cosmético.

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. 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. La Administración de Medicamentos y Alimentos de Los Estados Unidos (FDA) Fragancias en la cosmética. <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-ingredients/fragrances-cosmetics>. [consultado: 08/10/2024].
2. The international Fragrance Association. Definición de Fragancia. <https://ifrafragrance.org/es/la-fragancia-y-usted/qu%C3%A9-son-las-fragancias>. [Consultado: 09/10/2024]
3. Diario Oficial de la Unión Europea. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2003:028E:0191:0191:ES:PDF>. [Consultado: 09/10/24]
4. The international Fragrance Association. ¿Qué son las Fragancias? <https://ifrafragrance.org/es/la-fragancia-y-usted/qu%C3%A9-son-las-fragancias>. [Consultado: 10/10/2024]
5. La Administración de Medicamentos y Alimentos de Los Estados Unidos (FDA). Ftalatos en cosméticos. <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-ingredients/phthalates-cosmetics>. [Consultado: 11/10/24].

6. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 71.03.36:21. Producto Cosmético. Etiquetado de Producto Cosmético.  
[https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/resolucion\\_no\\_96\\_de\\_25\\_de\\_agosto\\_de\\_2022\\_ordenar\\_publicacion\\_resolucion\\_no\\_467-2022\\_comieco\\_c\\_aprobado\\_por\\_consejo\\_de\\_ministros\\_de\\_integracion\\_economica\\_29\\_junio\\_2022.pdf](https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/resolucion_no_96_de_25_de_agosto_de_2022_ordenar_publicacion_resolucion_no_467-2022_comieco_c_aprobado_por_consejo_de_ministros_de_integracion_economica_29_junio_2022.pdf). [Consultado: 11/10/24].
7. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 71.03.35:21. Registro e Inscripción Sanitaria de Producto Cosmético.  
[https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/resolucion\\_58\\_de\\_14.09.2023\\_publica\\_resolucion\\_474-2023\\_comieco-ex\\_rtca\\_productos\\_cosmeticos\\_registro\\_e\\_inscripcion.pdf](https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/resolucion_58_de_14.09.2023_publica_resolucion_474-2023_comieco-ex_rtca_productos_cosmeticos_registro_e_inscripcion.pdf). [Consultado: 11/10/24].
8. Decreto Ejecutivo N° 27 de 10 de mayo de 2024 que reglamenta la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y dicta otras disposiciones.  
[https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/decreto\\_ejecutivo\\_27\\_de\\_10\\_de\\_mayo\\_de\\_2024.pdf](https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/decreto_ejecutivo_27_de_10_de_mayo_de_2024.pdf).

-----última línea-----

AP/FN/ED