

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 01/25 DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN EL INGREDIENTE ÓXIDO DE TRIMETILBENZOIL DIFENILFOSFINA (TRIMETHYLBENZOYL DIPHENYLPHOSPHINE OXIDE)

Con fecha 01 de septiembre del 2025, entró en vigencia, en la Unión Europea, la prohibición de óxido de trimetilbenzoil difenilfosfina (TPO, por su sigla en inglés). Esta prohibición responde al objetivo prioritario de proteger la salud humana y está basada en los Reglamentos (CE) N° 1223/2009 y (UE) 2025/877, ya que este ingrediente fue incluido dentro de la lista de sustancias potencialmente carcinógenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción [1]. Hasta ahora, se utilizaba en esmaltes y geles semipermanentes de uñas, pero desde este momento pasa a considerarse un ingrediente prohibido en los listados internaciones de la Unión Europea, por concluirse que posee un mayor nivel de riesgo para la salud, como “carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción (CMR)”.

Este ingrediente se ha utilizado para agilizar el secado de esmaltes en gel que se curan con lámparas UV. Es importante aclarar que no por el solo hecho de usar este tipo de esmaltes los usuarios tendrán cáncer, sino que el riesgo aumenta cuando la persona se somete de forma crónica y repetida a estos productos. Los agentes químicos pueden penetrar la piel y, al acumularse, generar daños celulares que, en casos aislados, podrían derivar en cáncer. Por esta razón, en nuestro país se optó por prohibir igualmente estos ingredientes, con la finalidad de proteger la salud de la población y mantener un alineamiento con las agencias internacionales que reconocemos como referentes.

Por lo anterior, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) instruyó el retiro del mercado local de los productos señalados en la Alerta de Retiro del Mercado N° 01/25, del 06 de octubre de 2025 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>] [2], los cuales se resumen en esta nota:

Tipo de retiro	Instruido por el ISP
N° de inscripción empresa importadora	135/97; 1474/13; 2193/23; 3147/23 y 2148/18
Denominación productos	- MINI COLOR GEL ESMALTE PERMANENTE/ESMALTE DE UÑAS TONO SHINY WHITE - MINI COLOR GEL ESMALTE PERMANENTE/ESMALTE DE UÑAS TONO SHINY GOLD. - COLOR CLUB, GEL, FOUNDATION-PRIMER/ESMALTE GEL BASE - COLOR CLUB, GEL, SEAL+SHINE TOP COAT/ESMALTE GEL BASE - PERFECT WOW BASE COAT, ESMALTE DE UÑAS. - GEL BASE- ESMALTE EN GEL UÑAS-PASSET - APRES BASE GELCOAT, ESMALTE DE UÑAS. - APRES TOP GELCOAT, ESMALTE DE UÑAS - APRES EXTEND GEL, ESMATE DE UÑAS. - APRES SOFT GEL BUILDER, ESMALTE DE UÑAS.
Presentación	Todas
Serie/lote	No aplica
Titular	- COMERCIAL PICHARA SPA. - INVERSIONES SEDÚCETE LTDA. - CHICAS WOW S.P.A. - IMPORTADORA MONA LIMÓN SPA. - IMPORTVILLA S.P.A.



A la fecha, el ISP continúa preparando el retiro de mercado de otros productos que contienen este ingrediente, por lo que se sugiere estar atentos a las nuevas alertas emitidas, que identificarán otros productos no listados en este comunicado.

Al respecto, se entrega una serie de recomendaciones de cómo actuar frente a la situación detectada.

1. RECOMENDACIONES PARA LOS USUARIOS

- En caso de disponer de alguno de los productos listados u otros que presenten el ingrediente TPO (INCI: óxido de trimetilbenzoil difenilfosfina) en su formulación, éstos no deben ser utilizados.
- Revise la lista de ingredientes de cualquier esmalte de uñas o producto para curado con UV y verifique que no contenga el ingrediente TPO (INCI: óxido de trimetilbenzoil difenilfosfina).
- Si se presenta algún efecto adverso con su esmalte o gel de uñas actualmente en uso, se recomienda dejar de usarlo inmediatamente, evitar su reaplicación y, de acuerdo con la severidad de los síntomas, buscar atención médica.
- Para el caso de manicuristas que están expuestas constantemente a este tipo de productos, se recomienda siempre usar mascarilla y manipularlos en áreas ventiladas; además de revisar si dispone de algún esmalte que contenga dichos ingredientes y dejar de aplicar al público.
- En caso de haber utilizado el producto y haber presentado una posible reacción adversa, puede notificar esta situación al Instituto de Salud Pública, a través del "Formulario de notificación de efectos adversos a cosméticos", el cual puede encontrar en el siguiente link <https://www.ispch.cl/anamed/cosmetovigilancia/>.
Recuerde que cualquier efecto adverso ocasionado tras el uso de un producto cosmético, puede ser reportado por esta misma vía.

2. RECOMENDACIONES PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DISTRIBUIDORES

- Cada establecimiento debe revisar si dispone de existencias de los productos listados, si es así, deben segregarse para su retiro y devolución al distribuidor por los canales habituales.
- No se debe distribuir ni expender en ninguna circunstancia los productos listados en la alerta, así como tampoco otros que no estén mencionados en esta y que pudiesen contener los ingredientes señalados en esta nota. Utilice proveedores confiables que se mantengan actualizados con los requisitos reglamentarios y puedan avisarle sobre próximos cambios en los ingredientes de los cosméticos.
- Si durante sus funciones tiene conocimiento de algún problema de salud relacionado con el uso de estos u otros productos cosméticos, comunique esta situación al ISP a través del Sistema de Vigilancia Integrada (SVI), disponible en: <https://svi.ispch.gob.cl/isp/index>



Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP a través de la OIRS.

Se invita a notificar las sospechas de reacciones adversas a productos cosméticos, a través de las vías de notificación señaladas en esta nota. La información aportada de esta manera es de gran valor para detectar posibles riesgos y tomar medidas oportunas que protejan la salud de la población.

Referencias:

1. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202500877
2. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N°1/25 de esmaltes de uñas. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>

