

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN N° 165

De 25 de julio de 2025

Que suspende el Registro Sanitario No. 114356 del producto COLGATE TOTAL CLEAN MINT, el Registro Sanitario No. 206275 del producto COLGATE TOTAL CREMA DENTAL CLEAN MINT y el Registro Sanitario No. 206112 del producto COLGATE CREMA DENTAL TOTAL CLEAN MINT y se ordena el retiro inmediato de todos los lotes disponibles en el mercado de estos productos.

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales

CONSIDERANDO

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República y que el individuo como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla;

Que el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, creó el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud, que por mandato constitucional son responsabilidad del Estado. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud, tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado;

Que la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones, al igual que su reglamentación, constituyen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, que conlleva un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos;

Que el Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 reglamenta la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y dicta otras disposiciones;

Que la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA) publicó comunicado con fecha de 27 de marzo de 2025 y actualizado el 26 de junio de 2025, donde se indica que a través de la Resolución -RE-1.158 del 26 de marzo de 2025, se determinó la prohibición cautelar de todos los lotes de la pasta dental COLGATE TOTAL CLEAN MINT, que contenga en su formulación la sustancia fluoruro de estaño, que es un agente de cuidado bucal.

Que la decisión de ANVISA fue el resultado de una evaluación de riesgos realizada por esa Autoridad y adoptada ante la ocurrencia de un número significativo de efectos indeseables asociados al uso del producto de pasta dental Colgate Total Active Prevention, lanzado en Brasil en julio de 2024 con nueva formulación.

Que los eventos reportados por los usuarios incluyen lesiones bucales, dolor, ardor, inflamación de encías e hinchazón de labios; síntomas que han afectado significativamente la calidad de vida de los consumidores.

Que la prohibición por ANVISA indica que es una medida preventiva y temporal para proteger la salud de la población y se mantiene mientras se realizan las pruebas, evidencias, análisis u otras medidas necesarias para la investigación y conclusión del caso. Por lo anterior, ANVISA recomendó no consumir la pasta dental COLGATE TOTAL CLEAN MINT, hasta finalizar las investigaciones en curso.

Que la empresa Colgate-Palmolive de Brasil en su página web publicó un comunicado en donde anuncian la discontinuación de la pasta dental Colgate Total Active Prevention Clean Mint y mencionan que esta decisión se tomó tras una investigación realizada en beneficio de los consumidores brasileños y de la ANVISA sobre niveles de saborizantes del producto.

Que el Departamento de Farmacovigilancia de Medicamentos y Otros Productos Para la Salud Humana de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través de la Sección de Cosmetovigilancia ha emitido dos notas de seguridad relacionada al riesgo de efectos indeseables con el uso de pastas dentales con fluoruro de estaño dentro de su formulación:

- Nota de Seguridad 029/SCV/DFV/DNFD-2025 de 29 de abril de 2025-La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, Advierte sobre Reacciones Adversas a Pastas Dentales con Fluoruro de Estaño.
- Nota de Seguridad No. 034/SCV/DFV/DNFD-2025 de 06 de junio de 2025, La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas Anuncia Vigilancia por Posibles Efectos Adversos Relacionados con el Fluoruro de Estaño presente en Pastas Dentales.

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina emitió a través de la Disposición 5126 la prohibición, el uso, distribución y comercialización del producto Crema Dental Anticaries con flúor COLGATE TOTAL CLEAN MINT, en todas sus presentaciones.

Que el Departamento de Farmacovigilancia de Medicamentos y Otros Productos Para la Salud Humana de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, realizó una revisión de la información del producto COLGATE CREMA DENTAL TOTAL CLEAN MINT, con registro sanitario No. 206112 se verificó que este producto comparte la misma forma cuali-cuantitativa que el fabricado y comercializado en Brasil.

Que en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá, se encuentran registrados los productos:

Producto	Fabricante	Registro Sanitario	País	Expedido/Fecha de Expiración
COLGATE CLEAN MINT	COLGATE PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA. DE: BRASIL	114356	BRASIL	02/06/2022 02/06/2032
COLGATE TOTAL CREMA DENTAL CLEAN MINT	COLGATE PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA DE: BRASIL	206275	BRASIL	24/09/2024 24/09/2029
COLGATE CREMA DENTAL TOTAL CLEAN MINT	MISSION HILLS, S.A. DE C.V. DE: MEXICO	206112	MEXICO	10/09/2024 10/09/2029

Que, en virtud de lo antes señalado, la Autoridad de Salud está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores, incluyendo la suspensión del registro sanitario, la publicación de información y el decomiso o inmovilización de productos.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Suspender el Registro Sanitario de los productos citados a continuación:

Producto	Fabricante	Registro Sanitario	País	Expedido/Fecha de Expiración
COLGATE CLEAN MINT	COLGATE PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA. DE: BRASIL	114356	BRASIL	02/06/2022 02/06/2032
COLGATE TOTAL CREMA DENTAL CLEAN MINT	COLGATE PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA DE: BRASIL	206275	BRASIL	24/09/2024 24/09/2029
COLGATE CREMA DENTAL TOTAL CLEAN MINT	MISSION HILLS, S.A. DE C.V. DE: MEXICO	206112	MEXICO	10/09/2024 10/09/2029

ARTÍCULO SEGUNDO: Ordenar a la empresa COLGATE PALMOLIVE (CA) INC., y a cualquier otro distribuidor el retiro inmediato de todos los lotes disponibles en el mercado de los productos:

Producto	Fabricante	Registro Sanitario	País	Expedido/Fecha de Expiración
COLGATE CLEAN MINT	COLGATE PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA. DE: BRASIL	114356	BRASIL	02/06/2022 02/06/2032
COLGATE TOTAL CREMA DENTAL CLEAN MINT	COLGATE PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA DE: BRASIL	206275	BRASIL	24/09/2024 24/09/2029
COLGATE CREMA DENTAL TOTAL CLEAN MINT	MISSION HILLS, S.A. DE C.V. DE: MEXICO	206112	MEXICO	10/09/2024 10/09/2029

ARTÍCULO TERCERO: Comunicar a la empresa COLGATE PALMOLIVE (CA) INC., que debe enviar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas un informe del retiro de todos los lotes de los productos arriba indicados en un término no mayor de treinta (30) días.

ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su firma.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, Ley 419 de 1 de febrero de 2024 y Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE.


MGTER. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas

