

REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN N° 183

De 14 de agosto de 2025



Que suspende el Registro Sanitario No. 97609 del producto AXE APOLLO
DESODORANTE/DEODORANT AEROSOL CORPORAL BODY SPRAY y ordena el retiro
inmediato de todos los lotes disponibles en el mercado.

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. 01 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 Comisión Europea a través del sistema de alerta rápida conocida como “Safety Gates” publicó el Informe-2025-29 de 17 de julio de 2025 (nota de seguridad) relacionado con el cese de comercialización y retiro de productos cosméticos por contener ingredientes prohibidos, entre los cuales se hace mención del producto APOLLO AXE DEODORANT SPRAY el cual dentro de su formulación contiene el compuesto 2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldehyde (BMHCA) que es una sustancia incluida en el anexo II del Reglamento (CE) N° 1223/2009 y que está prohibida en productos cosméticos.
- Que según información suministrada por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA, por sus siglas en inglés) el compuesto 2-(4-tert-butylbencil) propionaldehído o en idioma inglés 2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldehyde es un aldehído aromático.
- Que en el Reglamento de la Comisión (UE) No. 1221/1902 de 29 de octubre de 2021, por el que se modifican los anexos II, III y V del Reglamento (CE) No. 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 (CME) incluye en su Anexo II al compuesto 2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldehyde, como sustancia que no podrán contener los productos cosméticos.
- Que el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores de la Comisión Europea (CCSC, por sus siglas en inglés) emitió una conclusión del dictamen relacionado a la seguridad del Butilfenil Metilpropional en el que indican que se incluyó en su Anexo II al compuesto 2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldehyde dentro de la lista de sustancias prohibidas en los productos cosméticos.
- Que de acuerdo con la base de datos de registros sanitarios del Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá, se encuentra registrado el producto:

Producto	Fabricante	Registro Sanitario	País	Expedido/ Fecha de Expiración
AXE APOLLO DESODORANTE/DEODORANT AEROSOL CORPORAL BODY SPRAY	UNILEVER DE ARGENTINA, S. A. DE: ARGENTINA	97609	Argentina	21/11/2017 21/11/2027

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 del producto citado a continuación:

Producto	Fabricante	Registro Sanitario	País	Expedido/ Fecha de Expiración
AXE APOLLO DESODORANTE/DEODORANT AEROSOL CORPORAL BODY SPRAY	UNILEVER DE ARGENTINA, S. A. DE: ARGENTINA	97609	Argentina	21/11/2017 21/11/2027

ARTÍCULO SEGUNDO: Ordenar a la empresa GLOBAL PRODUCTS AND LOGISTIC SERVICES, INC., y a cualquier otro distribuidor el retiro inmediato de todos los lotes disponibles en el mercado del producto:

Producto	Fabricante	Registro Sanitario	País	Expedido/ Fecha de Expiración
AXE APOLLO DESODORANTE/DEODORANT AEROSOL CORPORAL BODY SPRAY	UNILEVER DE ARGENTINA, S. A. DE: ARGENTINA	97609	Argentina	21/11/2017 21/11/2027

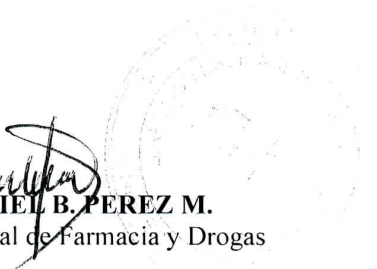
ARTÍCULO TERCERO: Comunicar a la empresa GLOBAL PRODUCTS AND LOGISTIC SERVICES, INC., que debe enviar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas un informe del retiro de todos los lotes del producto arriba indicado en un término no mayor de treinta (30) días.

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





MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA: 
FECHA: 14/8/2025


UBPM/ll/dc