

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 407
(de 9 de septiembre de 2024)

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:


MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
FIRMA: 
FECHA: 10/9/2024

Que el artículo 10 de 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, establece que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del registro sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, vigilancia de operación y de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por esta Ley.

Que mediante Nota No. 009-24/INT/SCV/DFV/DNFD, el Departamento de Farmacovigilancia, Sección de Cosmetovigilancia de esta Dirección, remite Informe relacionado con la retirada y cese de comercialización del producto **MCCM JESSNER PEEL**, por contener ingrediente prohibido para uso sobre la piel, dicho informe esta basado en la vigilancia de productos cosméticos que lleva a cabo la Sección de Cosmetovigilancia de la Dirección.

Que mediante Informe de Cosmetovigilancia, señalan que el 14 de junio de 2024, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), publicó la nota de seguridad con número de referencia COS, 10/2024 relacionada con el cese de comercialización y retirada de varios productos cosméticos de la marca MCCM, puesto que los productos mencionados contenían ingredientes prohibidos o utilizado sin una conformidad respecto a las restricciones establecidas.

- Dentro de los productos indicados en la nota de seguridad se hace mención el producto cosmético **MCCM Jessner Peel**, el cual dentro de su formulación contiene el compuesto **resorcinol**, el cual es una sustancia que esta prohibida en productos cosméticos que se aplican en la piel.
- El resorcinol tiene una clasificación armonizada por ser muy toxico para la vida acuática, es nocivo si se ingiere, provoca irritación ocular grave y provoca irritación cutánea.

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado el producto MCCM Jessner Peel, el cual su información se detalla a continuación:

Producto	Fabricante	Registro Sanitario	País	Expedido / fecha de expiración
MCCM JESSNER PEEL	MESOSYSTEM S.A.	113089	ESPAÑA	04/03/2022 04/03/2032

El producto descrito declara la siguiente formula cualitativa y cuantitativa, según el expediente de registro sanitario.

CAS	Ingredients INCI	Porcentage	Purpose
7732-18-5	Aqua (wáter)	85,8	Solvent

Resolución No. 407 de 9 de septiembre de 2024.
Página No. 2

n/a	Alcohol Denat	5	Viscosity
			Controlling
50-21-5	Lactic acid	2,5	Skin conditioning
57-55-6	Propylene Glycol	2.5	Skin conditioning
127-17-3	Pyruvic Acid	2	Masking
9004-65-3	Hydroxypropyl	2	Viscosity
	Methylcellulose		controlling
108-46-3	Benzenediol	0.09	Skin
			Conditioning
69-72-7	Salicylic Acid	0,09	Skin Conditioning
122-99-6	Phenoxyethanol	0,01	Preservative
70445-33-9	Ethylhexyglycerin	0,01	Skin Conditioning

Que el artículo 52, numeral 1 de la citada Ley 419 de 2024 señala que el Registro Sanitario de un producto podrá ser cancelado cuando, se confirma que el producto es inseguro e ineficaz al evaluarlo técnicamente con la información proveniente de literaturas o bibliografías reconocidas internacionalmente, o a través de la notificación de organismos internacionales relacionados con la preservación de la salud, reconocidos por la autoridad de la salud.

Que el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18, sobre productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano y requisitos de registro sanitario contemplado en la Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021, la cual entró a regir a partir del 3 de enero de 2022, establece en el numeral 12 las **CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**, y entre ellas, según lo indica el punto 12.1, Que el producto resulte ser nocivo o no-seguro en las condiciones normales de uso, siguiendo el debido proceso de acuerdo a la legislación de cada país.

Que esta Dirección cumpliendo con su rol de fiscalizador de la norma sanitaria vigente en materia de medicamentos, considera viable la recomendación de la Sección de Cosmetovigilancia de esta Dirección, atendiendo lo descrito en el Informe de Cosmetovigilancia.

RESUELVE:

PRIMERO: CANCELAR el registro sanitario No. **113089** del producto **MCCM JESSNER PEEL**, fabricado por MESOSYSTEM S.A., de España, en atención a lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 52 de la Ley 419 de 2024.


SEGUNDO: RETIRAR, del mercado y suspender la comercialización del producto **MCCM JESSNER PEEL**, fabricado por MESOSYSTEM S.A., de España.

TERCERO: Comunicar a los distribuidores, que deberán retirar cualquier unidad existente en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior y enviar a esta Dirección un Informe cuando hayan cumplido con esta medida en un término de diez (10) días contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente Resolución.

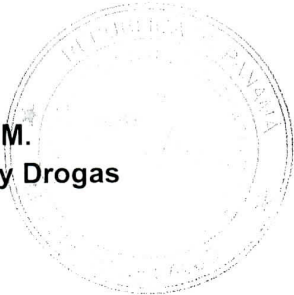
CUARTO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su de su promulgación en Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 419 de 1 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024; Resolución 126 de 16 de julio de 2021; Ley 38 de 31 de julio de 2000.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.



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



UBPM/LI/k
Exp. 269-24