

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

**DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD
HUMANA Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS**

SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA

**ACTUALIZACIÓN DE LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS
DE COSMETOVIGILANCIA**



LICDO. FABIO A. NAVARRO M.
Jefe de la Sección de Cosmetovigilancia
-29/08/2025-

CONTENIDO

- NORMATIVA
- SECCIÓN COSMETOVIGILANCIA DE
- FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS INDESEABLES
- MANUAL DE BPCV
- ACTUALIZADO
- ACCIONES DE LA SCV

Decreto Ejecutivo N° 27 (De viernes 10 de mayo de 2024) QUE REGLAMENTA 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.



Art. 3. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene competencias para:

1. Vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 y en las demás normas sanitarias vigentes, durante todas las actividades asociadas con su producción, importación y comercialización.

CAPÍTULO XXV (Cosmetovigilancia).



Art. 343. Tanto el titular del certificado de registro sanitario, como el fabricante del producto, son solidariamente responsables del cumplimiento de las normas para productos cosméticos, así como de las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas por las Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Asimismo, son responsables solidarios por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, ocasionados por la transgresión de las normas o de las condiciones de salud establecidas.



Art. 344. La DNFD, en aplicación de la Cosmetovigilancia, podrá establecer medidas seguridad con el objetivo de prevenir o impedir que los productos cosméticos o una situación particular asociada a su uso o comercialización, atente o pueda significar peligro para la salud de las personas. Los parámetros o las directrices mínimas de las actividades de Cosmetovigilancia, de los cosméticos comercializados en nuestro país serán descritas a través de Resolución emitida por la DNFD.

CAPÍTULO XXV (Cosmetovigilancia).

Art. 345. La Cosmetovigilancia de los productos cosméticos se llevará a cabo en los establecimientos destinados a elaborar, importar, almacenar, distribuir y comercializar estos productos, mediante la verificación del cumplimiento de la información técnica contenida en el expediente del registro sanitario.

Art. 346. Todo establecimiento que comercialice productos cosméticos está en la obligación de aportar la documentación necesaria ante la DNFD, para demostrar la trazabilidad del producto en el mercado.

REPÚBLICA DE PANAMÁ

GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD

SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA

Formulario de Notificación de Efectos Indeseables a Cosméticos

CONFIDENCIAL

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Código: GCV

Versión: 01-2024

1. DATOS DEL USUARIO AFECTADO

Nombre: _____ Cédula: _____ Edad: _____ Sexo: _____ Peso: _____ Talla: _____

Pertenece a alguna etnia o pueblo originario: _____

Antecedentes de importancia. Marque la que corresponda.

☐ Alergias, A qué: _____

☐ Embarazo, Semanas _____

☐ Alcohol, Frecuencia _____

☐ Drogas, Cuál _____

☐ Tabaquismo, Frecuencia _____

☐ Trastorno de piel o cutáneo _____

☐ Diabetes _____

☐ Hipertensión _____

☐ Trastorno Gastrointestinal _____

☐ Trastorno Hepático _____

☐ Trastorno Renal _____

☐ Trastorno Cardíaco _____

☐ Trastorno Respiratorio _____

☐ Trastorno Hematológico _____

☐ Otros: _____

Especifique _____

2. DATOS DEL (O LOS) PRODUCTO (S) COSMÉTICO SOSPECHOSO (S):

Nombre del Producto Cosmético	Marca del Producto Cosmético	Fabricante del Producto Cosmético	Distribuidor del Producto Cosmético	Lote	Fecha de Expiración (si aparece en el etiquetado)	Fecha Aproximada de Uso	Lugar Donde Adquirió el Producto

Información sobre el uso (aplicación) del producto.

Indicar lugar donde se aplicó el producto (marque todas las opciones que correspondan):

☐ Cuero cabelludo

☐ Genitales externos

☐ Pestañas

☐ Boca

☐ Manos

☐ Pies

☐ Brazos

☐ Cabello

☐ Dientes

☐ Párpados

☐ Labios

☐ Piernas

☐ Cara

☐ Axilas

☐ Otra parte del cuerpo ¿Indique cuál?

☐ Ojos

☐ Uñas

Indicar ¿para qué fin utilizó el producto cosmético? (por ejemplo, maquillaje, protector solar, etc.) _____

¿Utiliza con frecuencia el producto cosmético reportado? Si _____ no _____ (si es afirmativa la respuesta indique frecuencia) _____

¿Utilizó otros productos cosméticos en la zona de aplicación al mismo tiempo que el producto cosmético reportado? Si _____ no _____

De haber utilizado otro (s) producto (s) cosmético indique cuál (es) _____

En caso de que el producto cosmético reportado sea crema/emulsión para el rostro y/o cuerpo, exfoliantes/peelings faciales o corporales, depilatorios, colonias/lociones/perfumes; ¿se expuso al sol durante la utilización de este? Si _____ no _____

¿Ha dejado de utilizar el producto cosmético sospechoso? si _____ no _____

3. DESCRIPCIÓN DEL EFECTO INDESEABLE

Indique los signos y síntomas asociados al efecto indeseable reportado.

☐ Irritación

☐ Picaón o prurito

☐ Sequedad

☐ Inflamación

☐ Descoloración

☐ Manchas

☐ Ardor

☐ Enrojecimiento

☐ Fisura

☐ Descamación

☐ Eczema

☐ Caída de cabello

☐ Acné

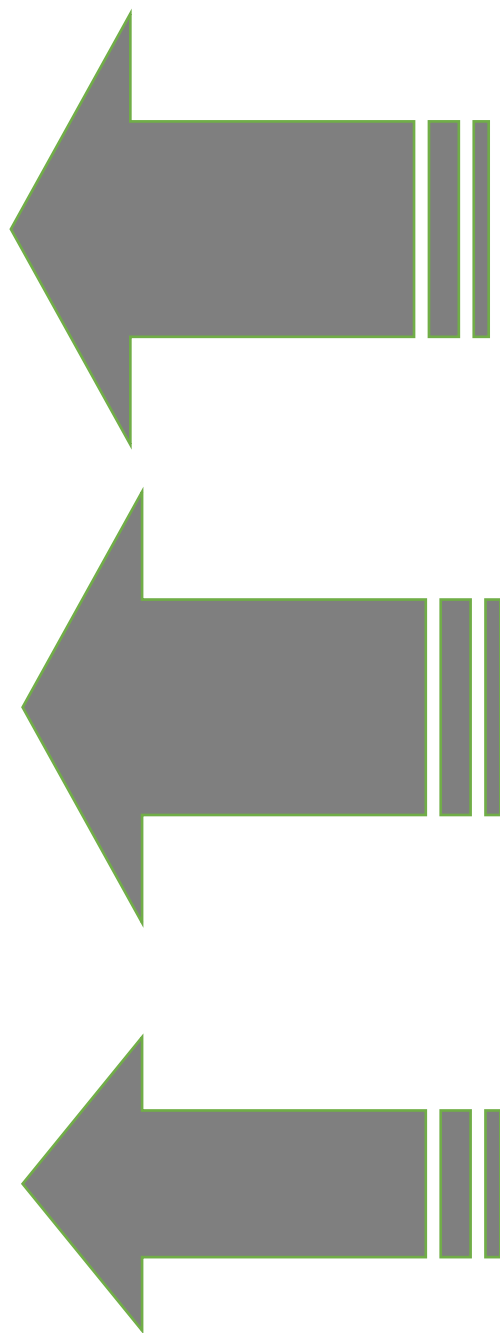
☐ Caspa

☐ Formación de ampollas y/o costras

☐ Conjuntivitis

☐ Infección

☐ Otros (especifique): _____





INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS



MINISTERIO
DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD
HUMANA Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS
SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA

REPORTE

- ✓ La Cosmetovigilancia se define como las actividades destinadas a la recopilación, evaluación y seguimiento de la información sobre los efectos no deseados, observados como consecuencia del uso normal o conocido de los productos cosmético, para su comprensión, comunicación y la minimización de estos.
- ✓ Un efecto indeseable a cosmético es una reacción adversa para la salud humana atribuible al uso normal o conocido de los productos cosméticos.
- ✓ Los profesionales la salud, los usuarios y los fabricantes / distribuidores de productos cosméticos deben notificar toda sospecha de reacción o efecto indeseable a cosméticos que tengan conocimiento.
- ✓ Este formulario de notificación de sospecha de efectos indeseables a productos cosméticos es una herramienta fundamental para conocer el comportamiento de los cosméticos en nuestro país, con relación a su seguridad, una vez que estos están disponibles en el mercado y que son utilizados por un gran número de personas.
- ✓ La notificación no corresponde a una denuncia, ni tampoco constituye una causal de compensación comercial, objetivos que no corresponden a la Cosmetovigilancia.

INSTRUCCIONES GENERALES

Leer antes con atención el formulario y utilizar letra legible y clara.

Se debe proporcionar un mínimo de información para validar el reporte los cuales son los siguientes: – identificación completa de la persona que notifica; – información mínima sobre el usuario afectado, como edad, sexo y alergias; – identificación precisa del producto cosmético sospechoso; – descripción de la reacción o efecto indeseable reportado.

Para evitar duplicación de notificaciones, se necesitan el nombre, apellido y cédula del paciente por lo que se debe completar la totalidad de los datos solicitados en cada apartado.

Indicar el nombre del fabricante del cosmético, marca del producto, o si es posible adjuntar foto del producto, el número de lote, fecha de expiración, siempre y cuando esta información se encuentre disponible en el etiquetado del producto.

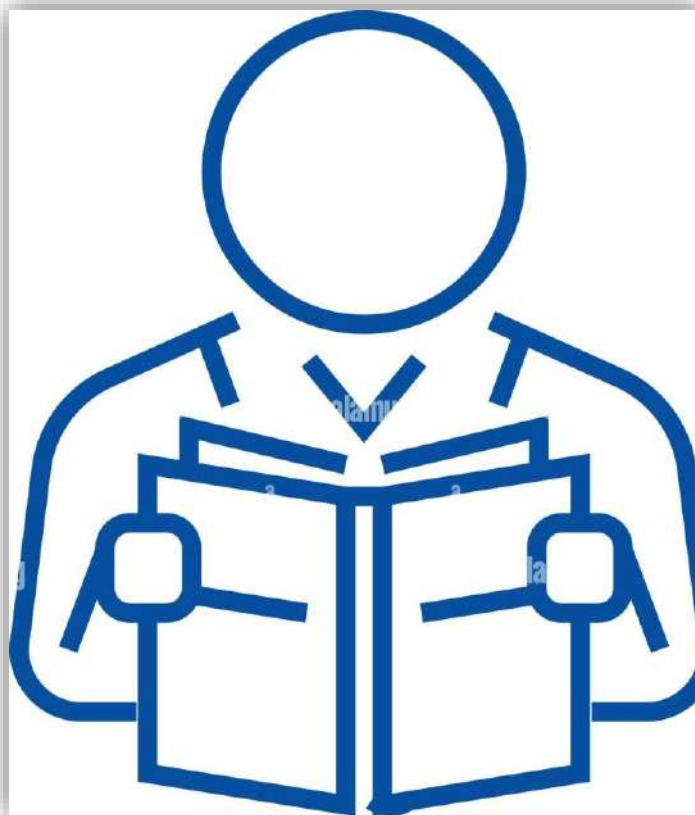
Indicar las fechas aproximadas de inicio y final de uso del producto cosmético sospechoso reportado, así como también de las fechas de inicio y final de la reacción o efecto indeseable atribuible al producto cosmético.

En caso de que el usuario afectado se haya recuperado de la reacción o efecto indeseable, indicar esta información en el apartado de **resultado del efecto indeseable**.

Si el usuario afectado a causa del efecto indeseable requirió algún ingreso hospitalario o afectó de forma grave su salud señalar esta información en el apartado de **consecuencias del efecto indeseable**.

De tener alguna otra información complementaria relacionada con el producto cosmético, reacción o efecto indeseable reportado o datos del usuario afectado, indicarlo en el apartado de **información adicional**.

GOBIERNO NACIONAL
★ CON PASO FIRME ★



LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA SERÁ DE USO CONFIDENCIAL

Inicio Mapa del Sitio Buscar

GOBIERNO NACIONAL
CON PASO FIRME

Inicio Institución Programas y Proyectos

Minea reafirma lucha contra obesidad
El Ministerio de Salud, en Chiriquí participa en el Pla

NOTICIAS BREVES

 Centros de salud de la Región de San Miguelito, 28 de agosto de 2025. Técnicos de la OPS/OMS Programa de Salud del Ad

 Región de Salud de San Miguelito, 28 de agosto de 2025. La Región de Salud del Ministerio de Salud Pública realizó u

DE DESTACADOS

 Comisión Nacional de Enfermedades de Médicos Veterinarios Internos. Accede a toda la información relacionada a la Comisión Nacional de Enfermedades de Médicos Veterinarios... Leer más »

 Tu guía para la salud. Accede a toda la información relacionada a la Comisión Nacional de Enfermedades de Médicos Veterinarios... Leer más »

Inicio Mapa del Sitio Buscar

GOBIERNO NACIONAL
CON PASO FIRME

Inicio Institución Programas y Proyectos

Región de Salud de San Miguelito sector de Torrijos Carter
La Región de Salud del Ministerio de Salud (M

NOTICIAS BREVES

 Centros de salud de la Región de San Miguelito, 28 de agosto de 2025. Técnicos de la OPS/OMS Programa de Salud

 Región de Salud de San Miguelito, 28 de agosto de 2025. La Región de Salud del Ministerio de Salud Pública realizó u

DESTACADOS

 Comisión Nacional de Enfermedades de Médicos Veterinarios Internos. Accede a toda la información relacionada a la Comisión Nacional de Enfermedades de Médicos Veterinarios... Leer más »

 Tu guía para la salud. Accede a toda la información relacionada a la Comisión Nacional de Enfermedades de Médicos Veterinarios... Leer más »

Inicio Mapa del Sitio Buscar

GOBIERNO NACIONAL
CON PASO FIRME

Inicio Institución Programas y Proyectos Información

Dirección Nacional de Farmacia y Uso Racional de la Salud

CONSULTA PUBLICA

- Notificación a la Organización Mundial del Comercio
- Propuesta de Reglamento para la inscripción de Suplementos
- Matriz para Realizar las observaciones
- Matriz para observaciones - Formularios Estandarizados para

INFORMACIÓN DE INTERÉS REGULATORIO

- Formulario de Denuncias de Productos Farmacéuticos
- Solicitud de Nota de Crédito
- CANASTA BÁSICA DE MEDICAMENTOS (CABAMED)
- Consultar Trámites de Registros Sanitarios
- Pagos
- Convenios
- Normativas
- Comunicados
- Sistema de Gestión
- Capacitaciones
- Campañas y Alertas Sanitarias Regulatorias
- Procedimientos

DEPARTAMENTOS

- Departamento de Farmacovigilancia de Medicamentos y Otros
- Departamento de Importaciones de Medicamentos y otros F
- Departamento de Registros Sanitarios
- Departamento de Auditorías de Calidad
- Departamento de Sustancias Controladas

Inicio Mapa del Sitio Buscar

GOBIERNO NACIONAL
CON PASO FIRME

Inicio Institución Programas y Proyectos

Departamento de Farmacovigilancia y Uso Racional de la Salud

Secciones

- Sección de Farmacoterapia
- Sección de Cosmetovigilancia

Centro Nacional de Farmacovigilancia

- Informe de Farmacovigilancia sobre
- Guía para determinar la causalidad
- Guía de Notificación de ESAM
- Manual de Usuario de Not-FACEDRA
- Manual de Usuario de Not-FACEDRA
- Manual de Usuario de Not-FACEDRA
- Sistema de Notificación en Línea Not-FACEDRA
- Guía para acceder a Not-FACEDRA
- Formulario de Notificación de Sospe
- Formulario de Notificación por Sospe
- Formulario de Notificación por Sospe
- Formulario de Investigación de ESAM
- Formulario de Eventos Supuestamente

Manuales de Usuario Not-FACEDRA

- Manual Ciudadano Not-FACEDRA
- Manual Profesional-SALUD Not-FACEDRA
- Manual Industria Not-FACEDRA

Inicio Mapa del Sitio Buscar

GOBIERNO NACIONAL
CON PASO FIRME

Inicio Institución Programas y Proyectos Información de Salud Normatividad Transparencia Centro de prensa

Sección de Cosmetovigilancia

Buscar en minsa.gob.pa...

- Formulario de Notificación de Efectos Indeseables a Cosméticos

Folleto Informativos de Cosmetovigilancia

- Fotosensibilidad, Fotoalergia y Fototoxicidad
- Algunas Diferencias importantes entre cosméticos y medicamentos
- Uso Correcto de Ampollas Cosméticas
- Tintes y Cremas Alisadoras Para el Cabello
- Cosmetovigilancia y efectos indeseables a Cosméticos
- Protectores Solares
- Maquillaje Permanente y Tatuajes
- Productos Cosméticos Depilatorios y Epilatorios

Nota de Seguridad de Productos Cosméticos

- Nota de seguridad 055/SCVDFV/DNFD-2025 de 25 de agosto de 2025 - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) - Boletín Sobre Acciones y Medidas Realizadas con Cosméticos en el Periodo de Abril a Junio de 2025. Medidas Regulatorias de Producto Registrado en Panamá.
- Nota de seguridad 054/SCVDFV/DNFD-2025 de 25 de agosto de 2025 - La Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos y Tecnologías (ANMAT) de Argentina - Prohibe el Uso, Distribución, Comercialización y Publicidad de Diversos Productos Cosméticos de la Marca Evolution Cosmetics Hair. Productos No Registrados en Panamá.
- Nota de seguridad 053/SCVDFV/DNFD-2025 de 22 de agosto de 2025 - Advertencia Sobre Riesgos de Posibles Efectos Adversos de Productos para Alisar Cabello que Contienen Ácido Glicólico.
- Nota de seguridad 052/SCVDFV/DNFD-2025 de 12 de agosto de 2025 - La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías (ANMAT) de Argentina - Prohibe El Uso, La Comercialización y Distribución de Los Productos Cosméticos de Las Marcas Cartón Coco, Productos No Registrados En Panamá.
- Nota de seguridad 051/SCVDFV/DNFD-2025 de 04 de agosto de 2025 - LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) DE ARGENTINA PROHIBE EL USO Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICO DE LA MARCA "BANANA PREMIUM". PRODUCTOS NO REGISTRADOS EN PANAMÁ.
- Nota de seguridad 050/SCVDFV/DNFD-2025 de 31 de julio de 2025 - La Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos Y Tecnologías (ANMAT) De Argentina - Prohibe El Uso, La Comercialización y Distribución de Los Producto Cosméticos De Las Marcas Calavera, Fenogrec y Añilol Productos No Registrados En Panamá.
- Nota de seguridad 048/SCVDFV/DNFD-2025 de 31 de julio de 2025 - La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías (ANMAT) de Argentina - Prohibe El Uso y La Comercialización Del Producto Cosmético "Ungüento De Coca-Amica y Aceite De Cannabis- Laboratorio Nofeño S.R.L." Productos No Registrados En Panamá.
- Nota de seguridad 045/SCVDFV/DNFD-2025 de 31 de julio de 2025 - La Comisión Europea A Través Del Sistema De Alerta Rápida (Safety Gate) Emite Boletín De Notificaciones De Productos Cosméticos que Representan Riesgos Para Los Usuarios.

MINISTERIO
DE SALUDREPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGASRESOLUCIÓN No. 293
de 2 de junio de 2024

Que aprueba el uso de los Formulario de Notificación de Sospechas de Efectos Indeseables a Productos Cosméticos

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que 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, y el Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, que la reglamenta, establecen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos y otros productos para la salud humana, en los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos.

Que en el artículo 10 de la referida Ley 419 de 2024, establece que la Autoridad de Salud es la 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 el artículo 3 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 mayo de 2024, establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene competencia para vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 y las demás normas sanitarias vigentes, durante todas las actividades asociadas con su producción, importación y comercialización.

Que por su parte, el artículo 344 del Decreto Ejecutivo del 27 de mayo de 2024, dispone que los parámetros o las directrices mínimas de las actividades de cosmetovigilancia, de los cosméticos comercializados en nuestro país, serán descritas a través de Resolución emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que para llevar a cabo la actividad de Cosmetovigilancia se requiere que la Sección de Cosmetovigilancia del Departamento de Farmacovigilancia de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana y Uso Racional de Medicamentos, de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, cuente con un instrumento que permita conocer de forma espontánea el comportamiento de los productos cosméticos en las personas que los utilizan a nivel nacional.



GOBIERNO NACIONAL
★ CON PASO FIRME ★



salud
Ministerio de Salud
Panamá

¿QUÉ HACER
CUANDO UN
COSMÉTICO
TE PRODUCE
UN EFECTO
NO DESEADO?

https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/resolucion_formulario_efectos_indeseables.pdf

MINISTERIO
DE SALUDREPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGASRESOLUCIÓN No. 233
de 7 de junio de 2024

Que aprueba el uso de los Formularios de Notificación de Sospechas de Efectos Indeseables a Productos Cosméticos

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

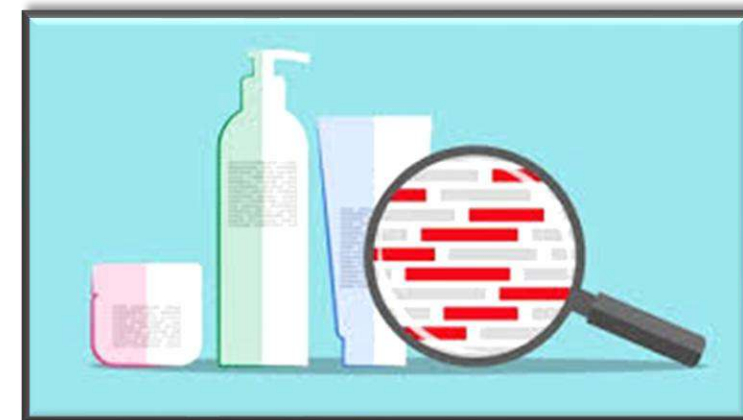
Que la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones, y el Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, que la reglamenta, establecen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos y otros productos para la salud humana, en los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos.

Que en el artículo 10 de la referida Ley 419 de 2024, establece que la Autoridad de Salud es la 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 el artículo 3 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 mayo de 2024, establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene competencia para vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 y las demás normas sanitarias vigentes, durante todas las actividades asociadas con su producción, importación y comercialización.

Que por su parte, el artículo 344 del Decreto Ejecutivo del 27 de mayo de 2024, dispone que los parámetros o las directrices mínimas de las actividades de cosmetovigilancia, de los cosméticos comercializados en nuestro país, serán descritas a través de Resolución emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que para llevar a cabo la actividad de Cosmetovigilancia se requiere que la Sección de Cosmetovigilancia del Departamento de Farmacovigilancia de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana y Uso Racional de Medicamentos, de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, cuente con un instrumento que permita conocer de forma espontánea el comportamiento de los productos cosméticos en las personas que los utilizan a nivel nacional,





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE COSMETOVIGILANCIA DE PANAMÁ



MINISTERIO DE SALUD
PANAMÁ 2025



GOBIERNO NACIONAL
★ CON PASO FIRME ★



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE COSMETOVIGILANCIA

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD



RESOLUCIÓN N° 044
De 17 de MARZO de 2025

Que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Cosmetovigilancia.

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 que reglamenta la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 señala que los parámetros o las directrices mínimas de las actividades de cosmetovigilancia, de los cosméticos comercializados en la República de Panamá serán emitidas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas;

Que mediante Resolución No. 353 de 09 de agosto de 2024 publicada en la Gaceta Oficial No.30125-A del 24 de septiembre de 2024, se aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Cosmetovigilancia;

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha recibido consultas y observaciones presentadas por los fabricantes y distribuidores de cosméticos sobre el Manual de Buenas Prácticas de Control, y luego de analizar las mismas, esta Dirección ha concluido que es preciso llevar a cabo una actualización de dicho Manual;

Que en virtud de lo señalado, se hace necesario actualizar el Manual de Buenas Prácticas de Cosmetovigilancia, el cual dicta las directrices de las actividades relacionadas con la cosmetovigilancia, como es el caso de la gestión de las notificaciones de sospechas de efectos indeseables a cosméticos, entre otras;

Que en virtud de lo antes expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Aprobar el Manual de Buenas Prácticas de Cosmetovigilancia, contenido en el Anexo I de la presente Resolución

ARTÍCULO SEGUNDO: Señalar que el Manual establecido en el Artículo Primero de la presente Resolución, es de estricto cumplimiento del titular del certificado de registro sanitario, el fabricante y los distribuidores de los productos cosméticos que se comercialicen en el país.

GOBIERNO NACIONAL
★ CON PASO FIRME ★



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE COSMETOVIGILANCIA

ARTÍCULO TERCERO: Corresponde a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por medio de la Sección de Cosmetovigilancia del Departamento de Farmacovigilancia de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana y Uso Racional de Medicamentos, la responsabilidad de divulgar, monitorear y evaluar el cumplimiento de esta Resolución a partir de su promulgación.

ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución deroga la Resolución No. 353 de 09 de agosto de 2024.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

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





FIRMA: 
FECHA: 18/3/2025



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE COSMETOVIGILANCIA

 GOBIERNO NACIONAL ★ CON PASO FIRME ★	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA			 salud Ministerio de Salud Panamá
	Código: G-SCV-001	Versión n: 02	Fecha de emisión: 17.01.2025	
	Página 1 de 14			
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE COSMETOVIGILANCIA				

Tabla de contenido

INTRODUCCIÓN	2
Programa de Cosmetovigilancia.....	3
Notificaciones de Efectos Indeseables a Cosméticos.....	3
Funciones de los Componentes del Programa de Cosmetovigilancia.....	3
Funciones de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas dentro del Programa de Cosmetovigilancia:.....	3
Funciones del Titular del Certificado de Registro Sanitario/Fabricante del producto o los distribuidores dentro del Programa de Cosmetovigilancia:.....	4
Funciones del Responsable de Cosmetovigilancia (RCV) dentro del Programa de Cosmetovigilancia:.....	5
Los Consumidores y los Profesionales de Salud:.....	5
Gestión de Calidad	5
Gestión de las Notificaciones de los Efectos Indeseables a Cosméticos.....	6
a. Difusión de los Formularios de Notificación.....	6
b. Recepción y Registro de las Notificaciones.....	6
c. Validación de las notificaciones.....	7
d. Codificación de las Notificaciones.....	7
e. Gestión de Duplicados.....	7
f. Evaluación de las Notificaciones de efectos indeseables a cosméticos.....	8
g. Envío de notificaciones a la Autoridad.....	9
Interacción entre los Titulares del Certificado de Registro Sanitario/Fabricante del producto o distribuidor y la Autoridad Reguladora (AR)	9
Acciones Posteriores	10
Actividades de Cosmetovigilancia de la Autoridad Reguladora.....	10
Abreviaturas	11
Definiciones	11
Referencias Bibliográficas	13



GOBIERNO NACIONAL
★ CON PASO FIRME ★


salud
Ministerio de Salud
Panamá

CONTENIDO

Cosmetovigilancia, como es el caso de la gestión de las notificaciones de sospechas de efectos indeseables a cosméticos.

Programa de Cosmetovigilancia.

Se crea un Programa de Cosmetovigilancia adscrito a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, que busca vigilar la seguridad en el uso de los productos cosméticos, así como de facilitar el reporte por parte del usuario, profesionales de salud sobre efectos indeseables, para su comprensión, comunicación y la minimización en la aparición de estos. Este programa estará integrado por: La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD), el titular del certificado de registro sanitario, el fabricante del producto y/o distribuidores, responsable de cosmetovigilancia, usuarios o consumidores y profesionales de salud.

Notificaciones de Efectos Indeseables a Cosméticos.

Se notificarán los efectos indeseables no serios en veinte días, mientras que los efectos indeseables serios o graves se notificarán en un plazo de hasta diez días, contados desde que se tenga conocimientos de estas. En los formularios o plataformas electrónicas establecidas por la Dirección. Las notificaciones se deberán enviar en idioma español.

La información mínima de la notificación de efectos indeseables a cosméticos debe contener lo siguiente:

1. Un notificador identificable: Nombre o iniciales, teléfono o correo de contacto.
2. Un consumidor identificable: nombre o iniciales, edad, sexo, información de alergias.
3. Descripción del efecto indeseable: detallar los síntomas presentados y fechas de inicio.
4. Producto cosmético identificable: nombre comercial exacto y/o una combinación de otros elementos identificativos como: marca, tipo de cosmético y número de lote.

 GOBIERNO NACIONAL ★ CON PASO FIRME ★	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA			 salud Ministerio de Salud Panamá	
	Código: G-SCV-001	Versión n: 02	Fecha de emisión: 17.01.2025		Página 3 de 14
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE COSMETOVIGILANCIA				

Cosmetovigilancia, como es el caso de la gestión de las notificaciones de sospechas de efectos indeseables a cosméticos.

Programa de Cosmetovigilancia.

Se crea un Programa de Cosmetovigilancia adscrito a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, que busca vigilar la seguridad en el uso de los productos cosméticos, así como de facilitar el reporte por parte del usuario, profesionales de salud sobre efectos indeseables, para su comprensión, comunicación y la minimización en la aparición de estos. Este programa estará integrado por: La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD), el titular del certificado de registro sanitario, el fabricante del producto y/o distribuidores, responsable de cosmetovigilancia, usuarios o consumidores y profesionales de salud.

Notificaciones de Efectos Indeseables a Cosméticos por parte de los Usuarios y Profesionales de la Salud.

Los profesionales de la salud y usuarios notificarán los efectos indeseables no serios en veinte días, mientras que los efectos indeseables serios o graves los notificarán en un plazo de hasta diez días, contados desde que se tenga conocimientos de estas, en los formularios o plataformas electrónicas establecidas por la Dirección.

La información mínima de la notificación de efectos indeseables a cosméticos debe contener lo siguiente:

1. Un notificador identificable: Nombre o iniciales, teléfono o correo de contacto.
2. Un consumidor identificable: nombre o iniciales, edad, sexo, información de alergias.
3. Descripción del efecto indeseable: detallar los síntomas presentados y fechas de inicio.
4. Producto cosmético identificable: nombre comercial exacto y/o una combinación de otros elementos identificativos como: marca, tipo de cosmético y número de lote.

Funciones de los Componentes del Programa de Cosmetovigilancia.

Funciones de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas dentro del Programa de Cosmetovigilancia:

- a) Coordinar y mantener el Programa de Cosmetovigilancia.



Funciones de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas dentro del Programa de Cosmetovigilancia:

- a) Coordinar y mantener el Programa de Cosmetovigilancia.
- b) Recibir y registrar las notificaciones de efectos indeseables ocurridos en el país procedentes de los demás integrantes del programa.
- c) Evaluar la información recibida y gestionar análisis de calidad complementarios cuando sea necesarios.
- d) Comunicar al responsable de cosmetovigilancia la ocurrencia de un efecto indeseable relacionado a los productos bajo su responsabilidad que haya sido notificado por un profesional de salud, por un usuario o consumidor.
- e) Establecer y/o adoptar medidas con el fin de minimizar la aparición de efectos indeseables o reducir sus consecuencias.
- f) Publicar boletines de forma periódica con información consolidada de las notificaciones de efectos indeseables a cosméticos recibidas, así como de material educativo relacionado al uso seguro de los productos cosméticos.

Funciones del Titular del Certificado de Registro Sanitario/Fabricante del producto o los distribuidores dentro del Programa de Cosmetovigilancia:

- a) Designar un Responsable de Cosmetovigilancia (RCV) que será el interlocutor válido ante la Sección de Cosmetovigilancia (SCV) en materia de Cosmetovigilancia. Se comunicará mediante nota el nombre, dirección física, correo electrónico y teléfonos de la persona designada. El RCV deberá ser un profesional Farmacéutico o Químico-Farmacéutico idóneo. Esta figura la podrá ejercer el Regente Farmacéutico de la distribuidora local de los productos cosméticos.
- b) Deberán mantener un registro de los reportes de efectos indeseables graves o serios de sus cosméticos, así como la evaluación de estos. Si del resultado de la evaluación de los reportes se identifican situaciones que impliquen riesgo para la salud del usuario, las empresas fabricantes deberán notificar de inmediato a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y detallando los riesgos identificados.
- c) Comunicar a la DNFD las medidas correctoras que hayan adoptado en situaciones que impliquen un riesgo para la salud de los usuarios o consumidores.
- d) Dejar claro a los consumidores como pueden ponerse en contacto con la empresa.
- e) Asegurarse que el personal que labore en la empresa este adecuadamente informado y capacitado sobre sus obligaciones de farmacovigilancia.

GOBIERNO NACIONAL ★ CON PASO FIRME ★			
MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA			
Código: G-SCV-001	Versión n: 02	Fecha de emisión: 17.01. 2025	Página 4 de 14
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE COSMETOVIGILANCIA			

- b) Recibir y registrar las notificaciones de efectos indeseables ocurridos en el país procedentes de los demás integrantes del programa.
- c) Evaluar la información recibida y gestionar análisis de calidad complementarios cuando sea necesarios.
- d) Comunicar al responsable de cosmetovigilancia la ocurrencia de un efecto indeseable relacionado a los productos bajo su responsabilidad que haya sido notificado por un profesional de salud, por un usuario o consumidor.
- e) Establecer y/o adoptar medidas con el fin de minimizar la aparición de efectos indeseables o reducir sus consecuencias.
- f) Publicar boletines de forma periódica con información consolidada de las notificaciones de efectos indeseables a cosméticos recibidas, así como de material educativo relacionado al uso seguro de los productos cosméticos.

Funciones del Titular del Certificado de Registro Sanitario/Fabricante del producto o los distribuidores dentro del Programa de Cosmetovigilancia:

- a) Designar un Responsable de Cosmetovigilancia (RCV) que será el interlocutor válido ante la Sección de Cosmetovigilancia (SCV) en materia de Cosmetovigilancia. Se comunicará mediante nota el nombre, dirección física, correo electrónico y teléfonos de la persona designada. El RCV deberá ser un profesional con formación superior en farmacia, química farmacéutica, química, ingeniería química o similares, o comprobar experiencia relacionada, que pueda demostrar suficiencia técnica para asumir las responsabilidades establecidas. Esta figura la podrá ejercer el Regente Farmacéutico de la distribuidora local de los productos cosméticos.
- b) Deberán mantener un registro de los reportes de efectos indeseables graves o serios de sus cosméticos, así como la evaluación de estos. Si del resultado de la evaluación de los reportes se identifican situaciones que impliquen riesgo para la salud del usuario, las empresas fabricantes deberán notificar de inmediato a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y detallando los riesgos identificados.
- c) Comunicar a la DNFD las medidas correctoras que hayan adoptado en situaciones que impliquen un riesgo para la salud de los usuarios o consumidores.
- d) Dejar claro a los consumidores como pueden ponerse en contacto con la empresa.
- e) Asegurarse que el personal que labore en la empresa este adecuadamente informado y capacitado sobre sus obligaciones de Cosmetovigilancia. Actualizar la información de seguridad de sus productos cosméticos considerando los datos disponibles sobre los efectos no deseados.

 GOBIERNO NACIONAL ★ CON PASO FIRME ★	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA				 salud Ministerio de Salud Panamá
	Código: G-SCV-001	Versión n: 02	Fecha de emisión: 17.01.2025	Página 5 de 14	
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE COSMETOVIGILANCIA				

Funciones del Responsable de Cosmetovigilancia (RCV) dentro del Programa de Cosmetovigilancia:

- Gestión, notificación, recopilación y evaluación de las notificaciones de efectos indeseables de los productos cosméticos, ocurridos en el país. Esta información deberá ser enviada a la SCV de la DNFD.
- Identificar los casos que cumplan los criterios para ser clasificados como un efecto indeseable serio o grave.
- Responder cualquier petición de información solicitada por la SCV en relación con las notificaciones de efectos indeseables y defectos de calidad de los productos cosméticos.
- Coordinar dentro de la empresa las actividades de cosmetovigilancia.

Los Consumidores y los Profesionales de Salud:

- Colaborarán con el Programa de Cosmetovigilancia mediante la notificación de los efectos indeseables y defectos de calidad de los productos cosméticos. Así como también aportando información que se precise para la evaluación de estos.
- Los consumidores y los profesionales que utilizan o aplican productos cosméticos podrán notificar los efectos indeseables a productos cosméticos directamente a la DNFD a través del formulario oficial o también a través del distribuidor o fabricante del producto cosméticos sospechoso.

Gestión de Calidad.

Para lograr que las actividades de Cosmetovigilancia cumplan con lo establecido en la normativa y garantizar así el fortalecimiento del Programa de Cosmetovigilancia y el mantenimiento del nivel científico del personal que lleve a cabo esta actividad se hace indispensable establecer métodos de gestión de calidad que haga al sistema más eficiente.

El Sistema de Gestión de Calidad está diseñado globalmente para asegurar que cada vez que se realiza un proceso, la información y el método que se maneje se apliquen de forma armonizada y consistente.



 GOBIERNO NACIONAL CON PASO FIRME	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA				 salud Ministerio de Salud Panamá
	Código: G-SCV-001	Versión n: 02	Fecha de emisión: 17.01. 2025	Página 6 de 14	
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE COSMETOVIGILANCIA				

El Titular del Certificado de Registro Sanitario/Fabricante del producto o distribuidor dentro del Programa de Cosmetovigilancia debe contar con Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) establecidos para cada una de las actividades establecidas en el Programa de Cosmetovigilancia; los cuales deben ser elaborados y revisados por los responsables de Cosmetovigilancia de cada empresa y deberán ser tanto implementados como de conocimiento por parte del personal involucrado. En todos los procedimientos normalizados de trabajo deben identificarse al menos, el nombre del procedimiento y codificación asignada, fecha de su redacción definitiva, nombre y firma del responsable del procedimiento, nombre de los procedimientos operativos de trabajo relacionados.

Gestión de las Notificaciones de los Efectos Indeseables a Cosméticos.

La notificación de sospecha de efectos indeseables a cosméticos es actualmente la principal fuente de información en Cosmetovigilancia; el cual consiste en la recolección, registro, evaluación y comunicación de notificaciones de sospechas de efectos indeseables atribuibles al uso normal o razonablemente previsible de un producto cosmético.

El Titular del Certificado de Registro Sanitario/Fabricante del producto o distribuidor dentro del Programa de Cosmetovigilancia deberán establecer estrategias para la promover, difundir y motivar a la notificación de sospechas de efectos indeseables a cosméticos hacia los profesionales de la salud y usuarios, estableciendo estrategias que deberán ser programadas, planificadas y documentadas.

a. Difusión de los Formularios de Notificación

Las notificaciones de sospechas de efectos indeseables a cosméticos se harán en los formularios establecidos por la SCV de la DNFD, los cuales deberán ser divulgados hacia los profesionales de la salud y usuarios en general que esté en su ámbito, así como de facilitar el acceso a dichos formularios.

El Titular del Certificado de Registro Sanitario/Fabricante del producto o distribuidor deberán colaborar en la difusión de los formularios de notificación de efectos indeseables a cosméticos.

b. Recepción y Registro de las Notificaciones

Todas las notificaciones de efectos indeseables a cosméticos recibidas deberán ser registradas en una base datos local, que permita la trazabilidad de estas. Este registro local deberá



 GOBIERNO NACIONAL ★ CON PASO FIRME ★	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA				 salud Ministerio de Salud Panamá
	Código: G-SCV-001	Versión n: 02	Fecha de emisión: 17.01.2025	Página 7 de 14	
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE COSMETOVIGILANCIA				

contener como mínimo, la fecha de recepción de la notificación, junto con el número de codificación local asignado, datos del notificador, breve descripción de evento reportado y del producto cosmético reportado siempre teniendo en cuenta la protección de datos personales del consumidor y el notificador respetando de esta manera las normas de confidencialidad.

El formato de registro local podrá ser manual (libro de registro) y / o electrónico (base de datos, tabla de Excel, etc.), siempre y cuando se garantice la integridad de la información y el acceso restringido de los mismos.

c. Validación de las notificaciones

Se debe validar las notificaciones recibidas, teniendo en cuenta que la misma cumpla con la definición de un efecto indeseable a cosmético, de igual forma que describa los apartados mínimos que debe cumplir el reporte ya descrito con anterioridad.

En las notificaciones incompletas, se debe realizar puntualmente el seguimiento para obtener información adicional a partir del notificador original o de otros documentos fuentes disponibles, documentando dicha actividad. Además, se debe disponer de un procedimiento que describa estas tareas de validación, así como priorización de las notificaciones recibidas.

d. Codificación de las Notificaciones

La codificación de las notificaciones de efectos indeseables a cosméticos tiene el objetivo de llevar una trazabilidad de las notificaciones de efectos indeseables recibidos, de igual forma para detectar posibles duplicados que puedan reportarse. Al momento de validar la notificación se le debe asignar un código, que puede ser numérico, en el cual dentro de este debe estar incorporado el año de realizado el reporte. Se deberá implementar un manual de procedimiento que incluya los pasos para la realización de este proceso.

e. Gestión de Duplicados

En la gestión de notificaciones de efectos indeseables a Cosméticos se debe llevar a cabo la identificación de casos duplicados en cualquier momento del proceso de gestión de las notificaciones, estas acciones comprenderán validar apartados específicos del reporte que puedan indicar una notificación duplicada, estos apartados pueden ser el nombre del usuario, número de cédula del usuario, nombre del notificador u otro apartado que pueda determinar



 GOBIERNO NACIONAL * CON PASO FIRME *	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA			 salud Ministerio de Salud Panamá	
	Código: G-SCV-001	Versión n: 02	Fecha de emisión: 17.01.2025		Página 8 de 14
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE COSMETOVIGILANCIA				

un reporte duplicado (ejemplo: lugar donde lo adquirió); esta actividad deberá estar documentada en un procedimiento.

f. Evaluación de las Notificaciones de efectos indeseables a cosméticos

Los Titulares del Certificado de Registro Sanitario/Fabricante del producto o distribuidor dispondrán de un procedimiento de evaluación de las notificaciones de efectos indeseables a cosméticos que reciban y que contemplen los criterios para la realización, o no, de la evaluación individual de los casos. En este contexto la evaluación se refiere al proceso que lleva a cabo el personal técnico para realizar la valoración de causalidad de la notificación.

La evaluación de las notificaciones se realiza para cada una de ellas de forma individual. En este proceso se debe tener en cuenta toda la información aportada en la notificación, así como la información disponible acerca del producto cosméticos reportado.

La evaluación de la causalidad debe aplicarse a los casos que se consideren válidos y sobre los que se disponga de información relevante suficiente, independientemente de la fuente de la información (informes de contacto de consumidores e informes de profesionales de la salud).

Como ocurre en los métodos de evaluación de la causalidad, la puesta en práctica de este método:

- Solo es posible una vez que se ha recogido una cantidad mínima de información.
- Debe llevarse a cabo de forma separada para cada producto cosmético utilizado antes de la aparición del efecto indeseable.
- Puede requerir una evaluación médica especializada, lo que se recomienda en casos complejos, o si se considera que existe una repercusión grave en la salud del usuario.

Es posible que a través de la investigación y evaluación de causalidad se identifique claramente una causa distinta al producto cosmético. En este caso, la relación entre el efecto indeseable y el producto se considera "excluida". Del mismo modo, si existe una relación temporal incompatible con el uso del producto (por ejemplo, un evento adverso ocurrido antes del uso del producto), la relación causal debe considerarse "excluida".



 MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA				
Código: G-SCV-001	Versión n: 02	Fecha de emisión: 17.01.2025	Página 9 de 14	
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE COSMETOVIGILANCIA				

g. Envío de notificaciones a la Autoridad por parte de la Industria Cosmética.

Los Titulares del Certificado de Registro Sanitario/Fabricante del producto o distribuidor deberán enviar las notificaciones de efectos indeseables a cosméticos una vez que tenga conocimiento de estos, respetando los tiempos establecidos siendo los siguientes:

- 20 días hábiles para envío de notificaciones de efectos indeseables graves

De recibir notificaciones de efectos indeseables no graves los Titulares del Certificado de Registro Sanitario/Fabricante del producto o distribuidor deberán enviar estas notificaciones en un plazo de 30 hábiles.

El registro en la base de datos de las notificaciones validadas se debe realizar dentro del plazo establecido a partir de la recepción de la información. Respetando este plazo los Titulares del Certificado de Registro Sanitario/Fabricante del producto o distribuidor de productos cosméticos deberá aplicar criterios de priorización atendiendo al volumen de notificaciones recibidas, u otro criterio primordial que sea valorado, este deberá estar siempre documentado.

Interacción entre los Titulares del Certificado de Registro Sanitario/Fabricante del producto o distribuidor y la Autoridad Reguladora (AR).

Es de gran importancia de disponer de una comunicación e intercambio de información entre la Autoridad Reguladora Nacional (AR) y la Industria Cosmética, en especial cuando se notifica un efecto indeseable grave.

El responsable de cosmetovigilancia de la industria cosmética deberá proveer toda la información que disponga y que sea relevante para la evaluación de los reportes. Si la Autoridad Reguladora requiera o considere necesaria alguna información adicional, esta deberá proporcionarse.

La Industria Cosmética deberá notificar a la AR cualquier efecto indeseable a cosmético que le reporten; entendiendo que al momento del reporte no disponga la información completa de la notificación, el responsable de cosmetovigilancia deberá gestionar las acciones pertinentes con el fin de obtener la información faltante, respetando los plazos para el envío ya establecidos.



 MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA				
Código: G-SCV-001	Versión n: 02	Fecha de emisión: 17.01.2025	Página 10 de 14	
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE COSMETOVIGILANCIA				

Acciones Posteriores.

Las acciones posteriores tienen como finalidad la protección de la salud y la seguridad de los usuarios que utilizan productos cosméticos, reduciendo la probabilidad de recurrencia de un efecto indeseable a un cosmético. Para esto se incluye la aplicación de medidas regulatorias y la difusión de información que podría utilizarse para evitar dichos riesgos.

Un problema para la salud humana podría identificarse a partir de uno o varios informes de efectos indeseables similares asociados con el mismo producto cosmético. Cuando sea necesario, se debe realizar un análisis de tendencias que tenga en cuenta la naturaleza, gravedad y/o frecuencia efectos indeseables notificados. Otros factores podrían incluir posibles factores predisponentes por parte de los usuarios finales que hayan experimentado el efecto indeseable.

La información que surja del seguimiento de la seguridad en el uso de los productos cosméticos debe estar disponible al público, por lo que el contenido de estas comunicaciones debe presentarse de forma consistente y tener en cuenta el nivel de comprensión de los usuarios.

Cuando sea necesario, la industria cosmética iniciará acciones tras la evaluación de los datos de vigilancia post-comercialización, junto con otras fuentes de datos de seguridad complementarias. Estas acciones o medidas pueden incluir un cambio en las instrucciones de uso, etiquetado, advertencias, cambios en la fórmula, retirada del producto, o cualquier acción adicional necesaria para proteger la salud de la población. Estas medidas deben presentarse a la AR.

De igual forma la AR podrá tomar acciones o medidas posteriores a la post-comercialización de un producto cosméticos, como resultado de la vigilancia de la seguridad y la evaluación del riesgo detectado.

Actividades de Cosmetovigilancia de la Autoridad Reguladora

Dentro de las actividades de vigilancia por parte de Autoridad Reguladora, está la de comunicar información relacionada con el uso seguro de productos cosméticos, así como de notas de seguridad o comunicados de interés a los involucrados en el uso y comercialización de cosméticos.



	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA			
	Código: G-SCV-001	Versión n: 02	Fecha de emisión: 17.01.2025	
	Página 11 de 14			
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE COSMETOVIGILANCIA			

Por lo anterior la DNFD a través de la SCV publicará folletos de información, notas de seguridad y comunicados sobre la vigilancia post-comercialización de los productos cosméticos; los cuales se publicarán a través de la página web del Ministerio de Salud y que deberán ser consultadas tanto por los profesionales de la salud, la industria de cosméticos y usuarios que utilizan estos productos de forma periódica para su conocimiento.

Para las actividades de Cosmetovigilancia, la DNFD tomará de referencia las siguientes Autoridades Reguladoras, por su experiencia y manejo en la vigilancia de la seguridad de los cosméticos:

- Food and Drugs Administration (FDA).
- Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios (AEMPS).
- Comisión Europea (CE).
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina (ANMAT).
- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (Anvisa).
- Instituto de Salud Pública de Chile (ISP).

Abreviaturas.

AR: Autoridad Reguladora

DNFD: Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

PNT: Procedimientos Normalizados de Trabajo

RCV: Responsable de Cosmetovigilancia

SCV: Sección de Cosmetovigilancia

Definiciones.

Cosmético: Sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios, fosas nasales y órganos genitales externos), los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo



	MINISTERIO DE SALUD				
	DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS				
	DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE				
	MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD				
	HUMANA				
SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA					
	Código: G-SCV-001	Versión n: 02	Fecha de emisión: 17.01. 2025	Página 12 de 14	
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE COSMETOVIGILANCIA					

o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, corregir los olores corporales, protegerlos o mantenerlos en buen estado.

No se considerará producto cosmético una sustancia o mezcla destinada a ser ingerida, inhalada, inyectada o implantada en el cuerpo humano.

Cosmetovigilancia: Actividad destinada a la recopilación, evaluación y seguimiento de la información sobre los efectos no deseados, observados como consecuencia del uso normal o conocido de los productos cosméticos, para su comprensión, comunicación y la minimización de estos.

Efecto indeseable a cosméticos: Reacción adversa para la salud humana atribuible al uso normal o conocido de los productos cosméticos.

Efecto indeseable grave a cosméticos: efecto indeseable que produce incapacidad funcional, temporal o permanente, invalidez, hospitalización, anomalías congénitas o un riesgo vital inmediato o la muerte.

Evaluación de causalidad de efectos indeseables a cosméticos: resultado del análisis de la asociación causal, caso por caso, como un intento de determinar la probabilidad, de que un producto bien identificado utilizado por un consumidor sea responsable de un verdadero evento indeseable, que por lo tanto puede considerarse, posiblemente como atribuible al producto cosmético y por tanto considerado como un efecto indeseable.

Evento indeseable o adverso a cosméticos: cualquier evento para la salud humana que, informado voluntariamente por consumidores, profesionales de la salud, autoridades y cualquier otra persona haya ocurrido durante o después del uso normal o conocido (excluyendo uso indebido y abuso) de un producto cosmético; y que no esté necesariamente relacionado con el uso de este.

Mal uso y abuso: uso del producto que no está de acuerdo con el propósito previsto y las condiciones correctas de uso del producto y/o con las instrucciones de uso y/o con las advertencias específicas mencionados en la etiqueta o rotulado.



 GOBIERNO NACIONAL ★ CON PASO FIRME ★	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA				 salud Ministerio de Salud Panamá
	Código: G-SCV-001	Versión n: 02	Fecha de emisión: 17.01.2025	Página 13 de 14	
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE COSMETOVIGILANCIA				

Uso razonablemente previsible de un producto cosmético: son las condiciones de uso original previsto por el fabricante del producto (uso normal), que pueden preverse debido a la forma de apariencia, función del producto o del historial del producto, así como de los hábitos y prácticas de los consumidores.

Uso normal de un producto cosmético: son las condiciones de uso de un producto según recomendaciones del fabricante, como por ejemplo las instrucciones, advertencias y otras aplicaciones que figuren en el etiquetado de este.

Reacción Adversa a Cosmético: Es aquella respuesta nociva y no intencionada que se produce en el hombre con el uso normal o conocido de los productos cosméticos.

Referencias Bibliográficas.

1. 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.
2. Decreto Ejecutivo N° 27 (De viernes 10 de mayo de 2024) QUE REGLAMENTA 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.
3. Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos.
4. Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos.
5. Comisión Europea. Guía de efectos indeseables graves atribuibles al uso de cosméticos (2013).
6. Comisión Europea. Directrices Sobre el Manejo de Efectos Adversos y Notificación de Efectos Indeseables Serios en La Unión Europea (2016).
7. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (Anvisa). Resolución RDC N° 894, de 27 de agosto de 2024. Buenas Prácticas de Cosmetovigilancia para las empresas que regulan productos cosméticos ante la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa).



Departamento de Farmacovigilancia de Medicamentos y Otros Productos para la Salud y Uso Racional de Medicamentos.

Correo Electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

Correo Electrónico (Farmacoterapia): farmacoterapiafyd@minsa.gob.pa

Correo Electrónico (Cosmetovigilancia): cosmetovigilanciafyd@minsa.gob.pa

Secciones

- Sección de Farmacoterapia
- Sección de Cosmetovigilancia

<https://www.minsa.gob.pa/contenido/seccion-de-cosmetovigilancia>



Centro Nacional de Farmacovigilancia

- Guía para determinar la casualidad de la RAM
- Guía de Notificación de ESAVI
- Manual de Usuario de Noti-FACEDRA para Notificación Ciudadano
- Manual de Usuario de Noti-FACEDRA para Notificación Profesional de Salud
- Manual de Usuario de Noti-FACEDRA para Notificación Industria
- Sistema de Notificación en Línea Noti-FACEDRA
- Guía para acceder a Noti-FACEDRA
- Formulario de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos para Pacientes y Consumidores
- Formulario de Notificación por Sospecha de Reacciones Adversas (RAM)
- Formulario de Notificación por Sospecha de Fallas Terapéuticas (FT)
- Formulario de Investigación de ESAVI graves
- Formulario de Eventos Supuestamente Atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI).

Sección de Cosmetovigilancia

- Presentación - Manual de Buenas Practicas de Cosmetovigilancia
- Formulario de Notificación de Efectos Indeseables a Cosméticos

Folletos Informativos de Cosmetovigilancia

- Fotosensibilidad: Fotoalergia y Fototoxicidad
- Algunas Diferencias importantes entre cosméticos y medicamentos
- Uso Correcto de Ampollas Cosméticas
- Tintes y Cremas Alisadoras Para el Cabello
- Cosmetovigilancia y efectos indeseables a Cosméticos
- Protectores Solares
- Maquillaje Permanente y Tatuajes
- Productos Cosméticos Depilatorios y Epilatorios

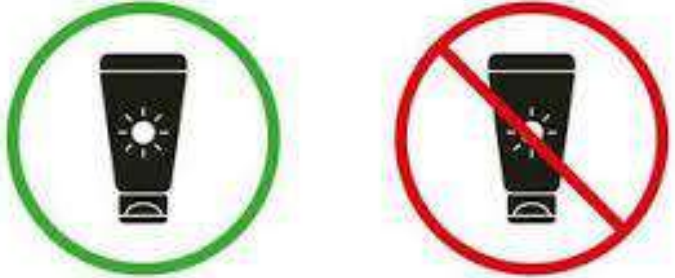
Nota de Seguridad de Productos Cosméticos

- Nota de seguridad 052/SCV/DFV/DNFD-2025 de 12 de agosto de 2025 - La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos Y Tecnologías (ANMAT) de Argentina – Prohibe El Uso, La Comercialización y Distribución de Los Productos Cosméticos de Las Marca Carbón Coco. Productos No Registrados En Panamá.
- Nota de seguridad 051/SCV/DFV/DNFD-2025 de 04 de agosto de 2025 - LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) DE ARGENTINA PROHÍBE EL USO Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICO DE LA MARCA "BANANA PREMIUM". PRODUCTOS NO REGISTRADOS EN PANAMÁ.
- Nota de seguridad 050/SCV/DFV/DNFD-2025 de 31 de julio de 2025 - La Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos Y Tecnologías (ANMAT) De Argentina – Prohibe El Uso, La Comercialización y Distribución de Los Producto Cosméticos De Las Marca Celuvera, Fenogrec y Alidol Productos No Registrados En Panamá.
- Nota de seguridad 049/SCV/DFV/DNFD-2025 de 31 de julio de 2025 - La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías (ANMAT) de Argentina – Prohibe El Uso y La Comercialización Del Producto Cosmético "Ungüento De Coca- Árnica y Aceite De Cannabis- Laboratorio Norteño S.R.L." Productos No Registrados En Panamá.
- Nota de seguridad 048/SCV/DFV/DNFD-2025 de 31 de julio de 2025 - La Comisión Europea A Través Del Sistema De Alerta Rápida (Safety Gate) Emite Boletín De Notificaciones De Productos Cosméticos que Representan Riesgos Para Los Usuarios.
- Nota de seguridad 047/SCV/DFV/DNFD-2025 de 24 de julio de 2025 - Rutinas de Cuidado de la Piel Aprendidas en Redes Sociales Pueden Causar Daño en los Adolescentes.
- Nota de seguridad 046/SCV/DFV/DNFD-2025 de 24 de julio de 2025 - La Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos Y Tecnologías (ANMAT) De Argentina – Prohibe el Uso, Distribución Comercialización y Publicidad De Diversos Productos Cosméticos De La Marca Topliss.Productos No Registrados

ACCIONES DE LA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA

Estadística correspondiente al periodo de 01 de julio de 2024 al 18 de agosto de 2025.

Trámites Gestionados	Total
Folletos Informativos de Cosmetovigilancia	8
Notas de Seguridad de Productos Cosméticos	69
Reportes de Efectos indeseables a cosméticos	12
Informes de Cosmetovigilancia	7
Resoluciones con medidas regulatorias	5
Capacitaciones realizadas	4



[Inicio](#) [Mapa del Sitio](#) [Buscar](#)


GOBIERNO NACIONAL
★ CON PASO FIRME ★


salud
Ministerio de Salud
Panamá

[Inicio](#) [Institución](#) [Programas y Proyectos](#) [Información de Salud](#) [Normatividad](#) [Transparencia](#) [Centro de prensa](#)

[SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA](#)

Sección de Cosmetovigilancia

- Presentación - Manual de Buenas Practicas de Cosmetovigilancia
- Folletos Informativos de Cosmetovigilancia**
 - Fotosensibilidad: Fotoalergia y Fototoxicidad
 - Algunas Diferencias importantes entre cosméticos y medicamentos
 - Uso Correcto de Ampollas Cosméticas
 - Tintes y Cremas Alisadoras Para el Cabello
 - Cosmetovigilancia y efectos indeseables a Cosméticos
 - Protectores Solares
 - Maquillaje Permanente y Tatuajes
 - Productos Cosméticos Depilatorios y Epilatorios
- Nota de Seguridad de Productos Cosméticos**
 - Nota de seguridad 052/SCV/DFV/DNFD-2025 de 12 de agosto de 2025 - La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos Y Tecnologías (ANMAT) de Argentina – Prohíbe El Uso, La Comercialización y Distribución de Los Productos Cosméticos de Las Marca Carbón Coco. Productos No Registrados En Panamá.
 - Nota de seguridad 051/SCV/DFV/DNFD-2025 de 04 de agosto de 2025 - LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) DE ARGENTINA PROHÍBE EL USO Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICO DE LA MARCA "BANANA PREMIUM". PRODUCTOS NO REGISTRADOS EN PANAMÁ.
 - Nota de seguridad 050/SCV/DFV/DNFD-2025 de 31 de julio de 2025 - La Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos Y Tecnologías (ANMAT) De Argentina – Prohíbe El Uso, La Comercialización y Distribución de Los Producto Cosméticos De Las Marca Celuvera, Fenogrec y Alidol Productos No Registrados En Panamá.



PROTECCIÓN SOLAR

¿QUÉ ES UN PROTECTOR SOLAR?

Los productos de protección solar se definen como aquellos productos que absorben, reflejan o dispersan la radiación ultravioleta y que está previsto ponga en contacto con la piel humana con la finalidad exclusiva o principal de protegerla para mantenerla en buen estado.

¿QUÉ ES EL FACTOR DE PROTECCIÓN SOLAR?

El Factor de Protección Solar (FPS) es un indicador del tiempo que una persona puede estar al sol sin quemarse.

Se refiere únicamente a la protección frente a la radiación ultravioleta B (UVB) expresarse mediante las siglas FPS y una numeración.

Los factores de protección por encima de 30 no aumentan sustancialmente la protección frente a la radiación ultravioleta (UV).

Tomar en cuenta que ni siquiera los productos solares muy eficaces garantizan una protección total frente a los riesgos que la radiación ultravioleta para la salud: ningún producto filtra 100% la radiación.



SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA

USO CORRECTO

Las ampollas o viales son envases o presentaciones utilizados tanto por la industria cosmética como por la industria farmacéutica (medicamentos). Algunos ingredientes utilizados en formulaciones cosméticas son parte de la composición de productos farmacéuticos como, por ejemplo, el colágeno, ácido hialurónico, fosfátido, favoreciendo la confusión en su administración.

Algunas ampollas destinadas para uso cosmético ofrecen acciones hidratantes, reafirmantes, antiarrugas o antimanchas, entre otros. Sin embargo, es imprescindible tomar en cuenta que un producto cosmético que se aplica en la piel no debe confundirse con una ampolla inyectable.

Presentamos a continuación algunas recomendaciones para prevenir el mal uso de ampollas cosméticas:

- Los productos cosméticos en envases viales y ampollas están destinados a ser utilizados o aplicados única y exclusivamente de manera tópica en partes externas humanas y **NUNCA PARA SER INYECTADOS**.



Si se inyecta un producto de uso cosmético, puede provocar graves problemas de salud como infecciones bacterianas, graves lesiones cutáneas, incluso, poner en riesgo la vida de las personas.

SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA

ALGUNAS DIFERENCIAS IMPORTANTES ENTRE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS

MEDICAMENTOS



De acuerdo con la normativa panameña, los medicamentos se definen como aquellos productos farmacéuticos empleados para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de las personas a quien fue administrado.

Los medicamentos solo pueden venderse, dispensarse o distribuirse en establecimientos farmacéuticos que cuenten con la licencia de operación que autorice las actividades que realicen.

COSMÉTICOS

Nuestra legislación define a los productos cosméticos como toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

El producto cosmético que, en razón de su composición, se le atribuye propiedades terapéuticas, debe registrarse como medicamento.

SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA FOTOSENSIBILIDAD: FOTOALERGIA Y FOTOTOXICIDAD ASOCIADA A MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS

¿QUÉ ES LA FOTOSENSIBILIDAD?

Es una reacción anormal de la piel a la luz (solar o artificial) causada por sustancias que reaccionan con la radiación. Estas sustancias, llamadas fotosensibilizantes, pueden encontrarse en algunos productos cosméticos.



TIPOS DE REACCIONES

FOTOTOXICIDAD

Ocurre desde la primera exposición. Provoca enrojecimiento, ardor y lesiones similares a quemaduras solares. Esta afección aparece en minutos u horas tras aplicar el producto y exponerse al sol. Generalmente se limita a las zonas expuestas y puede dejar manchas oscuras (hiperpigmentación).



FOTOALERGIA

Requiere contacto previo con el producto, por lo que es una reacción del sistema inmune. Aparece más tarde que la fototoxicidad (de 2 a 10 días) y puede extenderse a zonas no expuestas. Produce picazón, erupciones, ampollas y descamación.



INGREDIENTES UTILIZADOS EN COSMÉTICOS QUE PUEDEN CAUSAR FOTOSENSIBILIDAD

CONSERVANTES COMUNES

- Parabenos (metil y propilparabeno)
- Triclosán
- Alcohol cetílico
- Propilenglicol
- Trietanolamina
- Fenoxietanol
- Imidazolidinil urea / diazolidinil urea

FILTROS SOLARES

- Benzofenonas (oxibenzona, avobenzona)
- Ácido para-aminobenzoico y derivados
- Cinamatos
- Fenilbenzimidazol sulfonato de potasio

FRAGANCIAS Y ACEITES ESENCIALES

- Bergamota
- Sándalo
- Verbena
- Cedro
- Cítricos (limón, lima)
- Lavanda
- Geraniol

COLORANTES Y TINTES

- Parafenilendiamina
- Sales de fluoresceína
- Pigmentos rojos (C.I. 15850)

EXFOLIANTES QUÍMICOS

- AHAs (ácido glicólico, ácido láctico)
- BHAs (ácido salicílico)

AGENTES OXIDANTES

- Peróxido de benzoilo

FACTORES DE RIESGO:

- Tipo de piel (más clara = más sensible)
- Cantidad y concentración del ingrediente
- Duración de la exposición solar
- Humedad y temperatura ambiente



RECOMENDACIONES PARA LA POBLACIÓN:

- Revisar los ingredientes de los cosméticos, especialmente los que usas durante el día.
- Evitar la exposición solar después de aplicar productos con ingredientes fotosensibilizantes.
- Usar ropa protectora y bloqueadores solares adecuados.
- Si tienes antecedentes de reacciones en la piel al usar cosméticos, consulta con un dermatólogo.

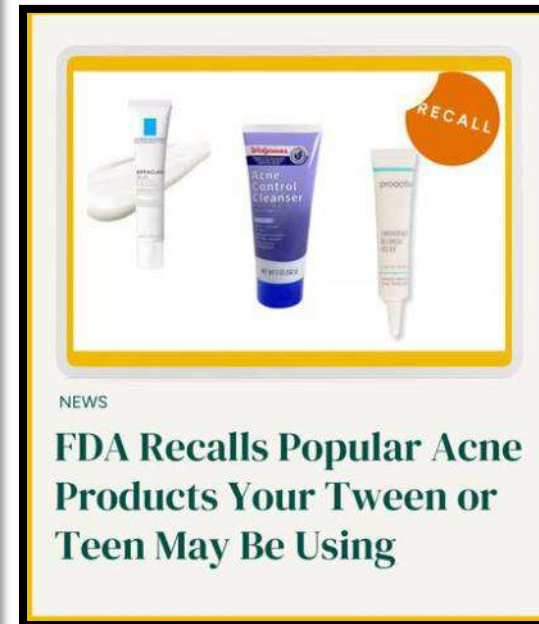
IMPORTANTE DE TENER EN CUENTA

En la actualidad la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas mantiene registros sanitarios vigentes de productos cosméticos incluyendo protectores solares, exfoliantes, colorantes, fragancias y conservantes por lo que se recomienda:

- Adquirir los productos cosméticos en establecimientos autorizados para la venta de estos productos.
- Tener en cuenta que los cosméticos contienen sustancias químicas que pueden producir reacciones o efectos indeseables si se utilizan de forma incorrecta.

Nota de Seguridad de Productos Cosméticos

- Nota de seguridad 052/SCV/DFV/DNFD-2025 de 12 de agosto de 2025 - La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos Y Tecnologías (ANMAT) de Argentina – Prohíbe El Uso, La Comercialización y Distribución de Los Productos Cosméticos de Las Marca Carbón Coco. Productos No Registrados En Panamá.
- Nota de seguridad 051/SCV/DFV/DNFD-2025 de 04 de agosto de 2025 - LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) DE ARGENTINA PROHÍBE EL USO Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICO DE LA MARCA "BANANA PREMIUM". PRODUCTOS NO REGISTRADOS EN PANAMÁ.
- Nota de seguridad 050/SCV/DFV/DNFD-2025 de 31 de julio de 2025 - La Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos Y Tecnologías (ANMAT) De Argentina – Prohíbe El Uso, La Comercialización y Distribución de Los Producto Cosméticos De Las Marca Celuvera, Fenogrec y Alidol Productos No Registrados En Panamá.
- Nota de seguridad 049/SCV/DFV/DNFD-2025 de 31 de julio de 2025 - La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías (ANMAT) de Argentina – Prohíbe El Uso y La Comercialización Del Producto Cosmético "Ungüento De Coca- Árnica y Aceite De Cannabis- Laboratorio Norteño S.R.L." Productos No Registrados En Panamá.
- Nota de seguridad 048/SCV/DFV/DNFD-2025 de 31 de julio de 2025 - La Comisión Europea A Través Del Sistema De Alerta Rápida (Safety Gate) Emite Boletín De Notificaciones De Productos Cosméticos que Representan Riesgos Para Los Usuarios.
- Nota de seguridad 047/SCV/DFV/DNFD-2025 de 24 de julio de 2025 - Rutinas de Cuidado de la Piel Aprendidas en Redes Sociales Pueden Causar Daño en los Adolescentes.
- Nota de seguridad 046/SCV/DFV/DNFD-2025 de 24 de julio de 2025 - La Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos Y Tecnologías (ANMAT) De Argentina – Prohíbe el Uso, Distribución Comercialización y Publicidad De Diversos Productos Cosméticos De La Marca Topliss. Productos No Registrados En Panamá.
- Nota de seguridad 045/SCV/DFV/DNFD-2025 de 18 de julio de 2025 - La Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos y Tecnologías (ANMAT) De Argentina – Prohíbe El Uso, Distribución Comercialización y Publicidad de Diversos Productos Cosméticos De La Marca Ra Productos No Registrados En Panamá.
- Nota de seguridad 044/SCV/DFV/DNFD-2025 de 17 de julio de 2025 - La Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos Y Tecnología Médica (Anmat) De Argentina Prohíbe El Uso Y Comercialización De Un Producto Cosmético De La Marca "Biolash". Producto No Registrado En Panamá.
- Nota de Seguridad 043/SCV/DFV/DNFD-2025 de 15 de julio de 2025 - Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios (AEMPS) - Informa Sobre El Cese De Comercialización, Retirada Y Recuperación Del producto Cosmético Noa Nox Gel Remover. Producto Cosmético No Registrados En Panamá.
- Nota de Seguridad 042/SCV/DFV/DNFD-2025 de 14 de julio de 2025 - El Instituto De Salud Pública De Chile Alerta Sobre La Comercialización De Productos Cosméticos que, Teniendo Autorización Para Uso Tópico, Son Utilizados De Forma Inyectable, en Clínicas Dermatológicas. Producto No registrado En Panamá.
- Nota de Seguridad 041/SCV/DFV/DNFD-2025 de 04 de julio de 2025 - La Comisión Europea A Través Del Sistemaa de Alerta Rápida (Safety Gate) Emite Boletín de Notificaciones de Productos Cosméticos que Representan Riesgos para Los Usuarios.
- Nota de Seguridad 040/SCV/DFV/DNFD-2025 de 30 de junio de 2025 - Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios (AEMPS) - Informa Sobre El Cese De Comercialización, Retirada Del Mercado y recuperación de Varios Lotes de Productos De Protección Solar Parasol. Productos Cosméticos No Registrados en Panamá.
- Nota de Seguridad 039/SCV/DFV/DNFD-2025 de 26 de junio de 2025 - La administración Nacional De Medicamentos, Alimentos Y Tecnologías (ANMAT) de Argentina – Prohíbe El Uso, Distribución comercialización y Publicidad de Diversos Productos Cosméticos de La Marca HOOGA. Productos No Registrados en Panamá.
- Nota de Seguridad 038/SCV/DFV/DNFD-2025 de 26 de junio de 2025 - El Instituto de Vigilancia de Medicamentos (INVIMA) Emite Alerta Por Contaminación de Lotes del Producto Agua Mielar Rosas Pomys. Productos No Registrados en Panamá
- Nota de Seguridad 037/SCV/DFV/DNFD-2025 de 20 de junio de 2025 - Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios (AEMPS) - Informa Sobre El Cese De Comercialización Y Retirada De Tres Lotes del Producto Cosmético Stradivarius N°129 Fleur Saline Eau De Parfum. Producto Cosmético No Registrados en Panamá.
- Nota de Seguridad 036/SCV/DFV/DNFD-2025 de 20 de junio de 2025 - Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios (AEMPS) - Informa Sobre El Cese De Fabricación, de Comercialización y Retirada del Mercado De Todos Los Productos De Las Marcas Pirinherbsan, Fontdeblanc, Mythological y Extraroma. Productos cosméticos No Registrados En Panamá.
- Nota de Seguridad 035/SCV/DFV/DNFD-2025 de 20 de junio de 2025 - Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios (AEMPS) - Informa Sobre El Cese De Comercialización, Retirada y Recuperación de un Lote Del Producto OXD Leche Neutra Para Masaje. Producto Cosmético No registrado En Panamá.



Notas de Seguridad trabajadas	
Año	total
2024 (junio)	14
2025	55



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

6



18



17



2



1



17



5



1

Para: POBLACIÓN EN GENERAL

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

NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

ADVERTENCIA POR PREPARACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE
EN ESTABLECIMIENTO NO AUTORIZADO (CLÍNICA HAIR THE
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

LA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL USO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICAR LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través de la Sección de Cosmetovigilancia, recibió una comunicación por correo electrónico por parte de una ciudadana en contra del establecimiento **Clinica Hair Therapy**, ubicado en calle 39 este Bella Vista, ciudad de Panamá, en el cual se ofrecían tratamientos para alopecia, de los cuales consistía en diferentes inyecciones en el cuero cabelludo, tratamientos de champús capilares

La Sección de Cosmetovigilancia del Departamento de Farmacovigilancia y Uso Racional de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana y Uso Racional de Medicamentos, al conocer la situación comunicada por una ciudadana realizó acciones con el fin de verificar el adecuado de los productos cosméticos utilizados dentro del establecimiento.

Las acciones llevadas a cabo fueron:

- ✓ Verificación si el local cuenta con licencia de operación emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, puesto que se indica que en el local se preparaban productos cosméticos y tabletas orales.
- ✓ Apoyo por parte de la Sección de Inspecciones a Establecimientos de Farmacia y Drogas para la realización de inspección a este establecimiento.

Resultados de las acciones.

Una vez verificado con la sección de Licencia de establecimientos, se verificó que el local **Clinica Hair Therapy**, ubicado calle 39 este Bella Vista, ciudad de Panamá, no cuenta con la licencia de operación emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para preparar o reenvasar productos cosméticos.

De igual forma se realizó una inspección al local por parte de la Sección de Inspecciones a Establecimientos, el cual se encontraba vacío, desalojado y sin mobiliario.

Nota 034/SCV/DFV/DNFD
Panamá, 06 de junio de 2025

Para: POBLACIÓN EN GENERAL

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

NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS ANUNCIA
VIGILANCIA POR POSIBLES EFECTOS ADVERSOS RELACIONADOS
CON EL FLUORURO DE ESTAÑO PRESENTE EN PASTAS
DENTALES.

LA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES DE REFERENCIA EN MATERIA DE COSMETOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICAR LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

En seguimiento a la Nota de Seguridad No. 029/SCV/DFV/DNFD-2025, emitida el 2 de abril de 2025, la Sección de Cosmetovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas reitera a los profesionales de la salud y a la población en general la importancia de la detección temprana de cualquier efecto indeseable que pueda estar relacionado con el uso de cremas dentífricas que contengan en sus ingredientes **Fluoruro de Estaño**, ya que esta información puede aportar datos relevantes relacionados con la seguridad de estos productos tomar en consideración que estudios científicos ya han indicado que aunque sea frecuente, el fluoruro de estaño puede causar reacciones adversas en la piel, boca y encías, ocasionando síntomas que pueden afectar a los consumidores.

El Fluoruro de Estaño es un ingrediente presente en algunas cremas dentífricas y enjuagues bucales cuyas funciones son: prevenir las caries, mantener en buen estado la cavidad bucal y evitar la placa dental.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Los Estados Unidos (FDA) en su Monografía M021 correspondiente a Medicamentos de Venta Libre (OTC por sus siglas en inglés): específicamente Medicamentos Anticaries de Venta Libre para Uso Humano, señala que un producto de venta libre anti - caries se considera seguro y eficaz si es utilizado de forma adecuada en administración tópica en los dientes y que el etiquetado cumpla con cada condición como se indica en la monografía OTC para productos de venta libre. Las condiciones generales establecidas en su normativas.

La concentración máxima de Flúor para adultos es de 1500 partes por millón (ppm) que equivale al 0,15%. La Unión Europea permite para cualquier pasta dental un contenido máximo de 0,1% a 0,15% de Flúor para que sea efectivo y seguro su uso.

Nota 047/SCV/DFV/DNFD-2025
Panamá, 24 de julio de 2025

Para: POBLACIÓN EN GENERAL

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

NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

RUTINAS DE CUIDADO DE LA PIEL APRENDIDAS EN REDES SOCIALES PUEDEN CAUSAR
DAÑO EN LOS ADOLESCENTES.

LA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL USO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICAR LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Investigadores de la Universidad Northwestern, en Evanston, Estados Unidos, han publicado recientemente resultados de un estudio revisado por pares para examinar los posibles riesgos y beneficios de las rutinas de cuidado de la piel para adolescentes que se publican en redes sociales.

Los investigadores tenían como objetivo saber si estos regímenes que se publican en redes sociales eran seguros, ya que muchos productos pueden ser irritantes o provocar alergias de contacto; por lo que los autores crearon una cuenta de Tik Tok, indicando que tenían 13 años y entre abril y mayo de 2024 marcaron "me gusta" y guardaron los videos que mostraban rutinas de cuidado de la piel para jóvenes, todo esto hasta reunir 100 videos únicos de 62 creadores de contenido diferentes.

Los autores de la investigación revisaron cada video y utilizaron la prueba de serie basal pediátrica pruebas de parche (Pediatric Baseline Patch Test Series, en inglés), una lista de 38 ingredientes comúnmente utilizados en pruebas de alergia con parches, para identificar posibles alérgenos de contacto entre los ingredientes activos e inactivos de cada producto.

De los 100 videos analizados:

- Un tercio eran creados por niños de 13 años o menos.
- Se presentaron 260 productos, con un promedio de 6 productos por video.
- Los tratamientos mostrados eran complicados y requerían mucho tiempo. Algunos videos mostraban a niñas despertándose incluso a las 4:30 de la mañana para completar su rutina de cuidado de la piel antes de ir a la escuela.
- Los regímenes mostrados promediaban un costo de \$168.00 (rango de: \$20.00 a \$621.00).
- Solo una cuarta parte de los videos más vistos incluían un protector solar.
- Los 25 videos más vistos tenían un promedio de 11 y hasta 21 ingredientes activos potencialmente irritantes, el más común de cuales era el ácido cítrico.
- 19 de los 25 videos más populares tenían al menos un alérgeno de contacto, más comúnmente fragancias y surfactantes.

CONSIDERAN

Que el artículo 10 de la Ley 419 de 1 de febrero y otros productos para la salud humana y la adquisición de productos para la salud humana, insumos de salud humana, establece que la Autoridad Nacional de Vigilancia de la Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacovigilancia, de control previo y de control de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos, de cumplimiento de las disposiciones de la legislación complementaria con el objeto de fiscalizar la producción de productos amparados por esta Ley.

Que mediante Nota No. 009-24/INT/SCV Farmacovigilancia, Sección de Cosmetovigilancia, relacionado con la retirada y cese de comercialización de productos cosméticos, por contener ingrediente prohibido para la vigilancia de productos cosméticos, de la Dirección.

Que mediante Informe de Cosmetovigilancia, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos de Salud con número de referencia COS-2024-001, de comercialización y retirada de varios productos cosméticos, que los productos mencionados contenían ingredientes que no están permitidos en la legislación establecida.

- Dentro de los productos indicados en la presente resolución, el producto cosmético **MCCM Jessner Peel** contiene el compuesto **resorcinol**, el cual está prohibido en productos cosméticos que se aplican en la piel.
- El resorcinol tiene una clasificación de irritación dérmica, es nocivo si se ingiere, provoca irritación cutánea.

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacovigilancia se encuentra registrado el producto MCCM Jessner Peel, por lo tanto se procede a la continuación:

Producto	Fabricante	Registro Sanitario
MCCM JESSNER PEEL	MESOSYSTEM S.A.	113089

El producto descrito declara la siguiente formulación de registro sanitario.

CAS	Ingredientes INCI	Peso
7732-18-5	Aqua (water)	85

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 Methylcellulose	2	Viscosity 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	Ethylhexylglycerin	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.

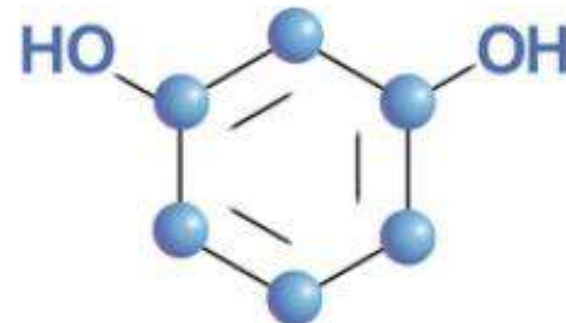
CUARTO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su de su promulgación en Gaceta Oficial.

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. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas

UBPM/Lik
Exp. 269-24



Resorcinol

Que suspende el Registro Sanitario
TOILETTE NATURAL SPRAY y o

EL DIRECTOR N

En u

Que el artículo 109 de la Constitución
esencial del Estado velar por la salud
de la comunidad, tiene derecho a la pr
de la salud y la obligación de conserva

Que el Decreto de Gabinete No.1 de
ejecución de las acciones de promoció
mandato constitucional son responsa
Ministerio de Salud, tendrá a su carg
Estado;

Que la Ley 419 de 1 de febrero de 202
humana y la adquisición pública de n
de salud, dispositivos y equipos médic
constituyen el marco regulatorio para
que conlleva un régimen de fiscaliza
humana, así como los aspectos relacio

Que el Decreto Ejecutivo No. 27 de 1
2024, que regula los medicamentos y
de medicamentos, otros productos pa
médicos y dicta otras disposiciones;

Que la Agencia Española de Medicar
de 2025 el Boletín sobre Cosmét
correspondiente a los meses de abril
retirada de varios productos cosmético

Que dentro de los productos indicado
SEDUCTIVE EAU DE TOILETTE
el compuesto 2-(4-tert-butylbenzyl) p
anexo II del Reglamento (CE) N° 122

Que según información suministrada
(ECHA, por sus siglas en inglés) el
inglés 2-(4-tert-butylbenzyl) propiona

Que en el Reglamento de la Comisió
modifican los anexos II, III y V del I
Consejo en lo que se refiere al uso e
como carcinógenas, mutágenos o tó
compuesto 2-(4-tert-butylbenzyl) pr
productos cosméticos.

Que el Comité Científico de Seguri
sus siglas en inglés, emitió una com
Metilpropinal en el que indican que
propionaldehyde dentro de la lista de

Que de acuerdo con la base de datos
de la Dirección Nacional de Farmaci

Producto	Fabricante	Registro Sanitario	País	Expedido/Fecha de Expiración
GUESS SEDUCTIVE EAU TOILETTE NATURAL SPRAY	COTY S.L. SPAIN DE ESPAÑA	98479	ESPAÑA	30/01/2018 30/01/2028

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
GUESS SEDUCTIVE EAU TOILETTE NATURAL SPRAY	COTY S.L. SPAIN DE ESPAÑA	98479	ESPAÑA	30/01/2018 30/01/2028

ARTÍCULO SEGUNDO: Ordenar a la empresa Productos de Prestigio, S.A., 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
GUESS SEDUCTIVE EAU TOILETTE NATURAL SPRAY	COTY S.L. SPAIN DE ESPAÑA	98479	ESPAÑA	30/01/2018 30/01/2028

ARTÍCULO TERCERO: Comunicar a la empresa Productos de Prestigio, S.A., 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.



Gaceta Oficial Digital No. 30343, miércoles 13
de agosto de 2025.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD



RESOLUCIÓN N° 147
De 24 de JUNIO de 2025

Que suspende el Registro Sanitario No. 101016 del producto PACO RABANNE POUR HOMME EAU DE TOILETTE 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.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 Comisión Europea a través del sistema de alerta rápida conocida como "Safety Gates" publicó el Informe-2025-19 de 06 de mayo 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 PACO RABANNE POUR HOMME EAU DE TOILETTE, el cual dentro de su formulación contiene el compuesto 2-(4-tert-butybenzyl) 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-butybenzyl) 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-butybenzyl) 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 Metilpropinal en el que indican que se incluyó en su Anexo II al compuesto 2-(4-tert-butybenzyl) 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
PACO RABANNE PACO RABANNE POUR HOMME EAU DE TOILETTE	ANTONIO PUIG, S.A.	101016	ESPAÑA	12/09/2018 12/09/2028

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
PACO RABANNE PACO RABANNE POUR HOMME EAU DE TOILETTE	ANTONIO PUIG, S.A.	101016	ESPAÑA	12/09/2018 12/09/2028

ARTÍCULO SEGUNDO: Ordenar a la empresa AGENCIAS FEDURO 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
PACO RABANNE PACO RABANNE POUR HOMME EAU DE TOILETTE	ANTONIO PUIG, S.A.	101016	ESPAÑA	12/09/2018 12/09/2028

ARTÍCULO TERCERO: Comunicar a la empresa AGENCIAS FEDURO 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.

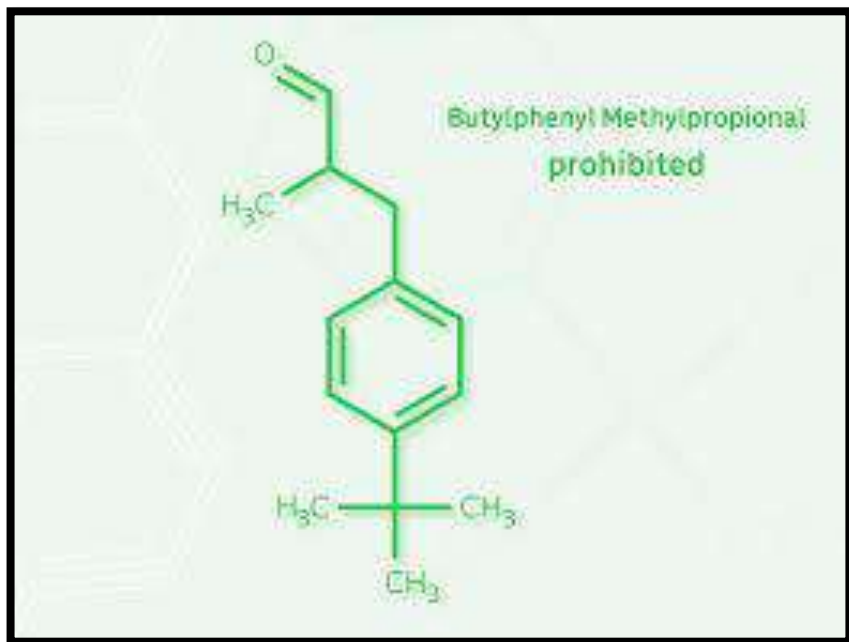
ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su firma.

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. ORIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas





A nivel de producto individual, el butilfenil metilpropional (p-BMHCA) (CAS 80-54-6) con alfa-tocoferol a 200 ppm puede considerarse seguro al usarse como ingrediente de fragancia en diferentes productos cosméticos con y sin aclarado. Sin embargo, considerando la exposición agregada determinista de primer nivel, derivada del uso conjunto de diferentes tipos de productos, el butilfenil metilpropional a las concentraciones propuestas no puede considerarse seguro.

Que suspende el Registro Sanitario No. 20 y el Registro Sanitario MINT y se ordena el

EL DI

Que el artículo 109 de la esencial del Estado velar de la comunidad, tiene de de la salud y la obligación

Que el Decreto de Gobi ejecución de las acciones mandato constitucional e Ministerio de Salud, ten Estado;

Que la Ley 419 de 1 de humana y la adquisición de salud, dispositivos y e constituyen el marco reg que conlleva un régimen humana, así como los asp

Que el Decreto Ejecutivo 2024, que regula los me de medicamentos, otros médicos y dieta otras dis

Que la Agencia Nacional de 27 de marzo de 2025 Resolución -RE-1.158 d lotes de la pasta dental sustancia fluoruro de est

Que la decisión de ANVI y adoptada ante la ocurre producto de pasta dental formulación.

Que los eventos reportac encias e hinchazón de la consumidores.

Que la prohibición por salud de la población y medidas necesarias para no consumir la pasta den curso.

Que la empresa Colgate anuncian la discontinu mencionan que esta d consumidores brasileños

Que el Departamento de Farmacovigil Humana de la Dirección Nacional de Far ha emitido dos notas de seguridad relaci dentales con fluoruro de estaño dentro de

- Nota de Seguridad 029/SCV/DF de Vigilancia Sanitaria (ANVIS Dentales con Fluoruro de Estaño
- Nota de Seguridad No. 034/SC Nacional de Farmacia y Dro Relacionados con el Fluoruro de

Que la Administración Nacional de Me Argentina emitió a través de la Di comercialización del producto Crema MINT, en todas sus presentaciones.

Que el Departamento de Farmacovigil Humana de la Dirección Nacional de Fa producto COLGATE CREMA DENTAL se verificó que este producto compar comercializado en Brasil.

Que en la Dirección Nacional de Farm productos:

Producto	Fabricante
COLGATE CLEAN MINT	COLGATE PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA. DE: BRASIL
COLGATE TOTAL CREMA DENTAL CLEAN MINT	COLGATE PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA DE: BRASIL
COLGATE CREMA DENTAL TOTAL CLEAN MINT	MISSION HILLS, S.A. DE C.V. DE: MEXICO

Que, en virtud de lo antes señalado, la provisionales o preventivas necesarias i intereses de los consumidores, incluye información y el decomiso o inmoviliza

ARTÍCULO PRIMERO: Suspender e

Producto	Fabricante
COLGATE CLEAN MINT	COLGATE PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA. DE: BRASIL
COLGATE TOTAL CREMA DENTAL CLEAN MINT	COLGATE PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA DE: BRASIL
COLGATE CREMA DENTAL TOTAL CLEAN MINT	MISSION HILLS, S.A. DE C.V. DE: MEXICO

Resolución No. 105 de 25 de julio de 2025.

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. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
F. RAY
FECHA: 25/7/2025



GRACIAS POR SU
ATENCIÓN

SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA
cosmetovigilanciafyd@minsa.gob.pa