

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD



RESOLUCIÓN N° 104

De 29 de julio de 2026

Que Cancela el Registro Sanitario No. 103327 del producto PACO RABANNE BLACK XS BLACK EXCESS FOR HER EAU DE PARFUM 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-2025-48 de 28 de noviembre de 2025 relacionado con el cese de comercialización y retiro de productos cosméticos por contener ingredientes prohibidos, entre los cuales se hace mención del producto BLACK XS BLAON EXCESS, 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 BLACK XS BLACK EXCESS FOR HER EAU DE PARFUM	PUIG FRANCE DE: FRANCIA	103327	FRANCIA	03/04/2019 03/04/2029

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Cancelar el Registro Sanitario del producto citado a continuación:

Producto	Fabricante	Registro Sanitario	País	Expedido/Fecha de Expiración
PACO RABANNE BLACK XS BLACK EXCESS FOR HER EAU DE PARFUM	PUIG FRANCE DE: FRANCIA	103327	FRANCIA	03/04/2019 03/04/2029

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 BLACK XS BLACK EXCESS FOR HER EAU DE PARFUM	PUIG FRANCE DE: FRANCIA	103327	FRANCIA	03/04/2019 03/04/2029

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 CÚMPLASE.

REPUBLICA DE PANAMA

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

MINISTERIO DE SALUD

Miguel URIEL B. PEREZ M.

Director Nacional de Farmacia y Drogas

MINISTERIO DE SALUD

OFICINA DE ASESORIA LEGAL

FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

DIRECTOR DE LA OFICINA DE ASESORIA LEGAL

MINISTERIO DE SALUD