

Nota **012/SCV/DFV/DNFD-2024**
Panamá, 28 de Octubre de 2024

Para: **POBLACIÓN EN GENERAL**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS (FDA) - NOTA INFORMATIVA RELACIONADA AL ANUNCIO DE LA EMPRESA DYNAREX CORPORATION POR EL RETIRO DE UN LOTE DEL PRODUCTO DYNACARE BABY POWDER POR RIESGO PARA LA SALUD. PRODUCTO COSMÉTICO NO REGISTRADO EN PANAMÁ.

LA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES DE REFERENCIA EN MATERIA DE COSMETOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Administración de Medicamentos y Alimentos de Los Estados Unidos (FDA conocida por sus siglas en inglés) publicó el anuncio emitido por la empresa Dynarex Corporation sobre el retiro del producto Dynacare Baby Powder con número de **lote B051**, debido a posible contaminación con asbesto.

El talco es un ingrediente utilizado en muchos productos cosméticos y también en otros productos para la salud humana ya que tiene muchas funciones que le confieren propiedades útiles tales como: absorción de la humedad, mejora la textura del producto, evita la formación de costras y proporciona un aspecto opaco al maquillaje.

El talco es un mineral natural extraído de la tierra, es un silicato de magnesio hidratado, es decir que está compuesto de magnesio, silicio, oxígeno e hidrógeno expresado con la siguiente fórmula química: $Mg_3Si_4O_{10}(OH)_2$.

El asbesto también conocido como Amianto es un mineral de origen natural que abarca un grupo de minerales fibrosos ampliamente utilizados en el pasado, cuyas formas principales incluyendo la más utilizada hoy en día, el crisotilo o amianto blanco son consideradas carcinogénicas de acuerdo con evaluaciones realizadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El asbesto o amianto también es un silicato, con estructura cristalina que a menudo se encuentra cerca del talco en la naturaleza y si al extraer el talco no se toman medidas necesarias para purificar el mineral del talco o no se selecciona con cuidado, el talco puede estar contaminado con asbesto.

La empresa Dynarex Corporation comunicó el 19 de septiembre de 2024, el retiro de 62 cajas del artículo 4875, con el nombre Dynacare Baby Powder específicamente el **lote B051**, que desde el 11 de marzo de 2024 fue enviado a las empresas distribuidoras de diferentes estados de los Estados Unidos, cabe señalar que también se vendió a través de la tienda digital **Amazon.com**.

Descripción del Producto:

Este producto se envasa en botellas de plástico de 14oz, empacada en cajas de 24 botellas. La parte inferior de las botellas identifican el número de lote B051 y la fecha de vencimiento 2026/12/28.

Imagen del Producto Retirado del Mercado



La retirada del producto fue el resultado de un programa de muestreo rutinario de la FDA que reveló que los productos terminados contenían amianto. La empresa ha dejado de distribuir el producto mientras se lleva a cabo una investigación para determinar qué causó la contaminación del talco.

Situación en Panamá:

De manera preventiva la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunica esta información, ya que estos productos pueden ser adquiridos a través de tiendas o plataformas en línea.

La Sección de Cosmetovigilancia no ha recibido reporte de reacciones adversas relacionada con productos cosméticos que contengan talco.

Recomendaciones:

- Se exhorta a los Profesionales de Salud y a la población en general a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.
- Adquirir los productos cosméticos en establecimientos autorizados para tal fin.

Si presenta algún efecto adverso o indeseable a un cosmético, notifique a través del formulario disponible en la página WEB del Ministerio de Salud, descargando y completando el formulario de Notificación de Efectos indeseables al cual puede acceder a través del siguiente enlace: descargue y complete el formulario de Notificación de Efectos Indeseables a Cosméticos, en la página web del Ministerio de Salud (https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/formulario_de_notificacion_de_efectos_indeseables_a_cosmeticos.pdf)

- Enviar el formulario al correo electrónico de la Sección de Cosmetovigilancia (cosmetovigilanciafyd@minsa.gob.pa).
- Cuando informe de una reacción asegúrese de incluir la mayor cantidad de información posible: nombre exacto del producto, número de lote, la etiqueta o si sufre de alergia alguna sustancia en particular.

Le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos hacer extensiva esta información a la población en general.

El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los cosméticos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. La Administración de Medicamentos y Alimentos de Los Estados Unidos (FDA). Dynarex Corporation retira producto del mercado por posible riesgo para la salud. <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/dynarex-corporation-recalls-product-due-possible-health-risk>. [consultado: 17/10/2024].
2. La Administración de Medicamentos y Alimentos de Los Estados Unidos (FDA). Talco. <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-ingredients/talc#2021testing> [consultado: 17/10/2024]
3. Organización Mundial de la Salud (OMS). Amianto. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/asbestos>.

-----última línea----- **AP/FN/ED**