

Nota **005/SCV/DFV/DNFD-2025**
Panamá, 03 de febrero de 2025

Para: **POBLACIÓN EN GENERAL**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS (INVIMA) DE COLOMBIA – EMITE ALERTA POR INCUMPLIMIENTO DE CALIDAD MICROBIOLÓGICA DEL PRODUCTO ARNIQ EMULGEL, LOTE 02/23. PRODUCTO 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:

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA de Colombia como parte de las acciones de Inspecciones, Vigilancia y Control detectó que el producto cosmético **ARNIQ EMULGEL, lote 02/23 fabricado por Laboratorios VIM SAS** no cumple con las especificaciones de calidad ya que en la prueba de recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales, los resultados son “no conformes” ya que están por encima del límite máximo de aceptabilidad establecido para este tipo de productos cosméticos de acuerdo con la norma de dicho país.

En base a los resultados analíticos obtenidos el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA de Colombia, emite alerta por el riesgo que representa para la salud y ordena el retiro del producto **ARNIQ EMULGEL, lote 02/23** con registro sanitario **NSOC95798-19CO** emitido por la autoridad reguladora de Colombia.

Medidas Adoptadas por INVIMA:

- A la comunidad en general se le solicita suspender de inmediato su uso, debido a los riesgos que representa para la salud.
- A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores se les informa que deben abstenerse de distribuir y comercializar el producto, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

Situación en Panamá:

El **ARNIQ EMULGEL, lote 02/23 fabricado por Laboratorios VIM SAS** no cuenta con registro sanitario en Panamá. Sin embargo, 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 el producto **ARNIQ EMULGEL, lote 02/23 fabricado por Laboratorios VIM SAS**.

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 (cosmetovigilanciayd@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.

Fuentes Bibliográficas:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA Alerta Sanitaria - Arniq Emulge
https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Cosmeticos_aseo_higiene/2024/Octubre/Alerta%20No%20%23354-2024%20-%20ARNIQ%20EMULGEL%20.pdf
[consultado: 03/02/2025].

-----última línea----- AP/FN/ED