

Nota **011/SCV/DFV/DNFD-2024**  
Panamá, 16 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

**AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS (AEMPS): RETIRADA DEL MERCADO, CESE DE COMERCIALIZACIÓN Y RECUPERACIÓN DE LOS COSMÉTICOS ARUAL ACTIVADOR SOLAR Y KREAM BLOODY MARY INTENSIFICADOR DE BRONCEADO. PRODUCTOS NO REGISTRADOS 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 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en uso de las funciones las actividades de vigilancia de mercado ha ordenado el cese de comercialización, retirada y recuperación de todos los lotes de los productos **Aruál Activador Solar** comercializado por **Productos de Cosmética Profesional S.L** y **Kream Bloody Mary Intensificador de Bronceado** comercializado por **Kream JJB, S.L** debido a que no es posible garantizar el uso seguro de ambos productos y además, representan un riesgo grave para la salud de las personas que lo utilicen.

El resultado de la evaluación de seguridad realizada por la AEMPS para ambos productos se detalla a continuación:

### **Aruál Activador Solar:**

- La persona responsable no ha presentado estudio de estabilidad que permita establecer la vida útil del producto o periodo después de la apertura (PAO). Estos estudios son importantes para garantizar las condiciones seguras de transporte, almacenaje y conservación.
- El proveedor de la materia prima con función activadora del bronceado afirma que es “imprescindible la advertencia de que el acelerador de bronceado no tiene ningún filtrante de radiaciones ultravioletas, por lo que debe ir siempre acompañado de un filtro solar”. Sin embargo, el etiquetado del producto carece de esta advertencia.
- Otro requisito previsto por el proveedor de materia prima es que en la evaluación de seguridad del producto se tome en consideración, la utilización conjunta del producto junto con un protector solar, lo cual no fue realizado con el producto Aruál Activador Solar.

## **KREAM BLOODY MARY INTENSIFICADOR DE BRONCEADO**

- La persona responsable no ha presentado estudio de estabilidad que permita establecer la vida útil del producto o periodo después de la apertura (PAO). Estos estudios son importantes para garantizar las condiciones seguras de transporte, almacenaje y conservación.
- El proveedor de la materia prima con función activadora del bronceado afirma que es “imprescindible la advertencia de que el acelerador de bronceado no tiene ningún filtrante de radiaciones ultravioletas, por lo que debe ir siempre acompañado de un filtro solar”. Sin embargo, el etiquetado del producto carece de esta advertencia.
- Otro requisito previsto por el proveedor de materia prima es que en la evaluación de seguridad del producto se tome en consideración, la utilización conjunta del producto junto con un protector solar, lo cual no fue realizado con el producto.

### Imagen de los Productos Retirados



### **Situación en Panamá:**

En la actualidad La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no tiene registrados los productos cosméticos Arual Activador Solar ni Kream Bloody Mary intensificador de Bronceado. Sin embargo, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunica esta información como medida preventiva, ya que se pueden adquirir productos cosméticos a través de tiendas virtuales o en plataformas digitales.

### **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](https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/formulario_de_notificacion_de_efectos_indeseables_a_cosmeticos.pdf)) y envíe el formulario al correo electrónico de la Sección de Cosmetovigilancia ([cosmetovigilanciafyd@minsa.gob.pa](mailto: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 y si cree que ha experimentado una reacción por la fragancia de algún producto cosmético.

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.

#### **Fuentes Bibliográficas:**

1. La AEMPS informa de cese de comercialización, la retirada del mercado y recuperación de los cosméticos Arual Activador Solar y Kream Bloody Mary Intensificador del Bronceado. <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-del-cese-de-comercializacion-la-retirada-del-mercado-y-recuperacion-de-los-cosmeticos-arual-activador-solar-y-kream-bloody-mary-intensificador-del-bronceado/>. [Consultado el 16/10/2024]

-----última línea----- AP/FN/ED