

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.

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



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA: [Handwritten Signature]
FECHA: 16/3/2025

ANEXO 1



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE COSMETOVIGILANCIA DE PANAMÁ



MINISTERIO DE SALUD
PANAMÁ 2025

	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 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



	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 2 de 14
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE COSMETOVIGILANCIA				

INTRODUCCIÓN

Los productos cosméticos son sustancias o preparados destinados a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo (epidermis, sistema liposo y capilar, uñas, labios, fosas nasales y órganos genitales externos), los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, corregir los olores corporales o mantenerlo en buen estado.

Al ser los productos cosméticos de venta libre, de uso frecuente y su publicidad se da libremente en medios de comunicación, es necesario monitorear y ampliar la información de la seguridad de estos productos una vez estén en uso en la población en general, puesto que estos pueden en algunas personas causar efectos no deseados o indeseables cuando los utilicen, es por esto por lo que surge el concepto de Cosmetovigilancia.

La Cosmetovigilancia es la actividad destinada a la recopilación, evaluación y seguimiento de la información de los efectos adversos o indeseables, observados como consecuencia del uso normal o conocido de los productos cosméticos, 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 un producto cosmético; el cual puede ser grave si esta reacción ocasiona o produce una incapacidad funcional temporal o permanente, invalidez, hospitalización, anomalías congénitas o un riesgo vital o inmediato o la muerte.

En Panamá, de acuerdo con lo establecido en el artículo 343 del Decreto Ejecutivo N°27 de 10 de mayo de 2024, 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 control de calidad exigidos por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; así mismo por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de estos productos, ocasionados por la transgresión de las normas o condiciones de salud establecidas.

Por lo descrito anteriormente la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través de la Sección de Cosmetovigilancia dictará las directrices relacionadas con las actividades de



	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 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.



	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.
- f) Actualizar la información de seguridad de sus productos cosméticos considerando los datos disponibles sobre los efectos no deseados.



	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 5 de 14
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE COSMETOVIGILANCIA				

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

- a) 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.
- b) Identificar los casos que cumplan los criterios para ser clasificados como un efecto indeseable serio o grave.
- c) 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.
- d) Coordinar dentro de la empresa las actividades de cosmetovigilancia.

Los Consumidores y los Profesionales de Salud:

- a) 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.
- b) 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.



	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 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



	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 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



	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 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 Productos 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.



	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 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).

