

Nota **006/SCV/DFV/DNFD-2024**
 Panamá, 27 de Septiembre de 2024

Para: **POBLACIÓN EN GENERAL**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS
RETIRO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DE LA MARCA MCCM MEDICAL
COSMETICS POR CONTENER INGREDIENTES PROHIBIDOS EN SU
FORMULACIÓN

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 DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES DE REFERENCIA EN MATERIA DE COSMETOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado nota de seguridad solicitando el retiro, cese de comercialización y recuperación de los productos cosméticos de la marca **MCCM Medical Cosmetics** por contener ingredientes prohibidos los cuales se describen a continuación:

Nombre del Producto	Motivos del Retiro y Cese de Comercialización
MCCM Purple Peel 1	El catálogo de la Marca indica que contiene ácido retinólico y ácido trichloroacético que son ingredientes prohibidos de acuerdo con la legislación española
MCCM Purple Peel 2	El catálogo de la Marca indica que contiene ácido retinólico y ácido trichloroacético que son ingredientes prohibidos de acuerdo con la legislación española
MCCM Purple Peel 4	El catálogo de la Marca indica que ácido retinólico y ácido trichloroacético que son ingredientes prohibidos de acuerdo con la legislación española
MCCM Red Peel 1	El catálogo de la Marca indica que contiene ácido retinólico y ácido trichloroacético que son ingredientes prohibidos de acuerdo con la legislación española
MCCM Red Peel 3	El catálogo de la Marca indica que contiene ácido retinólico y ácido trichloroacético que son ingredientes prohibidos de acuerdo con la legislación española
MCCM Red Peel 5	El catálogo de la Marca indica que contiene ácido retinólico y ácido trichloroacético que son ingredientes prohibidos de acuerdo con la legislación española
MCCM Jessner Peel	Contiene resorcinol , ingrediente prohibido en productos cosméticos que se aplican sobre la piel.
MCCM T35P	Reivindica funciones de tratamiento de Melasma (enfermedad). Los productos cosméticos no están destinados para el tratamiento de enfermedades.
MCCM T50T35	En el año 2022 después de una alerta emitida por la AEMPS a través de Safety Gate (antes llamada RAPEX), la compañía comprometió al cese de comercialización y retiro porque se vendía como exfoliante de la piel y entre sus ingredientes incluía ácido tioglicólico , el cual está prohibido en productos cosméticos con función exfoliante. <u>Safety Gate</u> : Sistema de alerta rápida para productos no alimentarios peligrosos (europa.eu).

Imagen y Características de los Productos



Acciones de la AEMPS:

A través de Nota de Seguridad la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha comunicado a los profesionales y usuarios en general lo siguiente:

- Suspender el uso de los productos indicados ya que alguno de estos productos cosméticos podría provocar quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- Los artículos contienen ingredientes prohibidos o utilizados sin una conformidad respecto a las restricciones establecidas.
- En el año 2022 la empresa se había comprometido a cesar la comercialización de uno de los productos retirados por inclusión de un ingrediente prohibido.
- El uso de ingredientes prohibidos en cosméticos conlleva riesgos para la salud.
- Estos productos cosméticos se distribuyen a través de comercios electrónicos mediante diversos distribuidores entre ellos la empresa responsable en España, Mesosystemspain.

Otras acciones realizadas por la AEMPS.

- ✓ Ordenar a Mesosystemspain que comunique a los distribuidores la medida de cese de comercialización, retirada y recuperación por parte de los usuarios.
- ✓ La AEMPS ha transmitido las medidas adoptadas a las autoridades sanitaria de las comunidades autónomas.

Situación en Panamá:

En la actualidad La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene registrado uno de los productos cosméticos descritos en la nota de seguridad de la AEMPS:

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Fabricante	Estatus
MCC JESSNER PEEL	113089	Mesosystem S.A. de España	Vigente

Fuente: Expediente de Registro Sanitario

De acuerdo con la etiqueta y la fórmula declarada en el expediente de registro sanitario, el producto contiene "**Benzenediol**", el cual es otra denominación de la sustancia **Resorcinol**, por lo que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas emitió la Resolución 407 de 9 de septiembre de 2024 publicada en Gaceta Oficial Digital el 26 de septiembre de 2024 la cual resuelve cancelar el registro sanitario No. 113089 del producto MCCM JESSNER PEEL fabricado por Mesosystem S.A. de España así como también ordena su retiro y suspensión de comercialización del producto.

La Sección de Cosmetovigilancia no ha recibido reporte de efectos indeseables del producto MCC Jessner Peel.

Recomendaciones:

La Sección de Cosmetovigilancia recomienda:

- Adquirir los productos cosméticos en establecimientos autorizados para la venta de estos productos.
- Seguir las instrucciones de uso descritas en el etiquetado de los productos cosméticos.
- Tener en cuenta que los cosméticos pueden contener sustancias químicas que pueden producir reacciones o efectos indeseables, si se utilizan de forma inadecuada.
- Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a cosméticos se recuerda que está disponible el formulario en la página Web del Ministerio de Salud:
 - 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_n_de_efectos_indeseables_a_cosmeticos.pdf)
 - Enviar el formulario al correo electrónico de la Sección de Cosmetovigilancia (cosmetovigilanciayd@minsa.gob.pa).

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. Nota de Seguridad de AEMPS. Cese de Comercialización de varios productos de MCCM (<https://www.aemps.gob.es/informa/a-aemps-informa-del-cese-de-comercializacion-la-retrada-y-la-recuperacion-de-varios-productos-cosmeticos-de-la-marca-mccm/> [consulta: 05/08/2024].
2. Safety Gate: Alert number: A12/00219/22. (<https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport/alertDetail/10005013> [consulta: 22/07/2024].

-----Última línea-----

AP/FN/ED