

Nota **022/SCV/DFV/DNFD-2025**
Panamá, 02 de abril de 2025

Para: **POBLACIÓN EN GENERAL**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS (FDA), PUBLICA ANUNCIO DE LA COMPAÑÍA HENKEL CAPITAL S.A. DE CV POR EL RETIRO DEL MERCADO DEL PRODUCTO SHAMPOO TOTALE DE TEC ITALY POR POSIBLE RIESGO PARA LA SALUD. 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:

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Los Estados Unidos (FDA) ha publicado el anuncio emitido por la Compañía Henkel Capital SA de CV de México por el retiro voluntario del mercado de 1,068 unidades del Shampoo **TEC ITALY TOTALE** por posible contaminación con ***Klebsiella oxytoca***.

Las especies de *Klebsiellas* se encuentran presentes generalmente en el intestino de humanos y animales, el agua y el suelo. Tienen la capacidad de causar brotes de infecciones nosocomiales tales como bronconeumonías, infecciones en el tracto urinario y septicemia. El sistema inmune comprometido, las comorbilidades múltiples y la exposición a múltiples antibióticos, son los principales factores que aumentan el riesgo de infecciones y farmacoresistencia.

La *Klebsiella oxytoca* se obtiene a través de fuentes ambientales y está adquiriendo relevancia clínica en pacientes inmunocomprometidos y debilitados ingresados en unidades de cuidados intensivos. Se ha aislado de diferentes muestras clínicas, principalmente de sangre y secreciones respiratorias que causa infección adquirida en el hospital en adultos y tiene resistencia a múltiples fármacos para los antibióticos de uso común.

Después de un análisis microbiológico realizado por la empresa Henkel Capital SA de CV de México al producto Totale Shampoo de Tec Italy, se detectó la presencia de la bacteria ***Klebsiella oxytoca*** en algunas de sus botellas de 1L (33.81 onzas líquidas) con el número de lote 1G27542266 y código UPC 7501438375850, por lo que la empresa retiró de manera voluntaria 1,068 unidades para minimizar cualquier inconveniente que pueda afectar a los consumidores. Henkel está llevando a cabo este retiro con el conocimiento de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Los Estados Unidos (FDA).

La exposición a estas bacterias puede causar infecciones en humanos especialmente aquellos que tienen el sistema inmune comprometido, entre las cuales se incluyen infecciones oculares, nasales y cutáneas.

Hasta el momento, no se ha reportado daños ni lesiones a usuarios relacionados con estos productos,

El producto Totale Shampoo de la marca Tec Italy, se distribuyó en Estados Unidos a través de distribuidores en Nueva York y California. Es posible que se distribuyera a otros estados. Se distribuyó también a consumidores al por menor.

Imagen del Producto



Situación en Panamá:

El producto señalado en la presente nota de seguridad 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 efectos indeseables relacionada con el producto.

Recomendaciones:

- Se exhorta 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).
- 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 de referencia en materia de Cosmetovigilancia para el país. 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. FDA Publica - Henkel Capital SA de CV retira del mercado el Totale Shampoo de Tec Italy por posible riesgo para la salud <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/henkel-capital-sa-de-cv-recalls-tec-italy-totale-shampoo-due-potential-health-risk>
2. Klebsiella Oxytoca ¿Un patógeno emergente? <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5192185/>

-----última línea-----

AP/FN/ED