

## DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

### DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

### SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA

## GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE COSMETOVIGILANCIA



LICDO. FABIO A. NAVARRO M.  
Jefe de la Sección de Cosmetovigilancia  
-18/10/2024-



# CONTENIDO

- NORMATIVA
- SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA
- FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS INDESEABLES
- MANUAL DE BPCV
- ACCIONES DE LA SCV

**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.



**Art. 3.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene competencias para:

**1.** Vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 y en las demás normas sanitarias vigentes, durante todas las actividades asociadas con su producción, importación y comercialización.

## CAPÍTULO XXV (Cosmetovigilancia).

**Art. 343.** 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 de control de calidad exigidas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Asimismo, son responsables solidarios por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, ocasionados por la transgresión de las normas o de las condiciones de salud establecidas.

**Art. 344.** La DNFD, en aplicación de la Cosmetovigilancia, podrá establecer medidas seguridad con el objetivo de prevenir o impedir que los productos cosméticos o una situación particular asociada a su uso o comercialización, atente o pueda significar peligro para la salud de las personas. Los parámetros o las directrices mínimas de las actividades de Cosmetovigilancia, de los cosméticos comercializados en nuestro país serán descritas a través de Resolución emitida por la DNFD.



## CAPÍTULO XXV (Cosmetovigilancia).

**Art. 345.** La Cosmetovigilancia de los productos cosméticos se llevará a cabo en los establecimientos destinados a elaborar, importar, almacenar, distribuir y comercializar estos productos, mediante la verificación del cumplimiento de la información técnica contenida en el expediente del registro sanitario.

**Art. 346.** Todo establecimiento que comercialice productos cosméticos está en la obligación de aportar la documentación necesaria ante la DNFD, para demostrar la trazabilidad del producto en el mercado.

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD



RESOLUCIÓN No. 017  
De 25 de enero de 2024

“Por la cual se adiciona al Artículo Octavo de la Resolución No. 372 de 7 de mayo de 2019, que instituye la nueva Estructura Orgánica y adopta el Manual de Funciones del Ministerio de Salud, en lo relativo a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y sus Unidades Administrativas.

EL MINISTRO DE SALUD,  
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política 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, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social;

Que mediante el Decreto de Gabinete 1 de 1969, se crea 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 y, como órgano de la función ejecutiva, tiene a su cargo la determinación y conducción de las políticas de salud del gobierno en el país;

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, modificada por la Ley 97 de 4 de octubre de 2019 y sus reglamentos, constituyen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos dentro de un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia de estos y su interpretación y reglamentación, lo cual deberá llevarse a cabo en estricta concordancia con los objetivos y principios enunciados en ella;

Que el artículo 2 de la precitada excerta legal, establece que la estructura, cargos y funciones de los servidores públicos adscritos a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en virtud de los principios de objetividad, profesionalismo y compatibilidad administrativa de los cargos y responsabilidades de esta Dirección;

Que el Decreto Ejecutivo No. 36 de 17 de enero de 2020, que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, modificada por la Ley 97 de 4 de octubre de 2019, señala en su artículo 2 que el organigrama de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se establecerá por Resolución Ministerial, para cumplir con los fines dispuestos en la Ley;

Que de conformidad con lo señalado en el artículo 7 del Decreto Ejecutivo No. 3 de 19 de enero de 2023, que reglamenta la Ley 109 de 12 de noviembre de 2019, que adopta la Política Nacional de Medicamentos de la República de Panamá, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas debe obtener el máximo nivel requerido por la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS), con el objetivo de ser reconocido como autoridad reguladora regional de referencia;

Que, para los efectos antes citados, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra aplicando la herramienta mundial de la Organización Mundial de la Salud para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos. “Global Benchmarking Tools”, conocido en inglés por su siglas GBT, cuyo objetivo es evaluar el marco regulatorio general y las funciones regulatorias que lo componen, mediante una serie de subindicadores, tales como: sistema



Que lo anterior conlleva que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, cuente con una estructura organizativa robusta y defina claramente las responsabilidades

en las actividades relacionadas con la liberación independiente de lotes para lo cual debe contemplar dentro de la misma, un departamento de importaciones, entre otros, que fiscalice la importación de los medicamentos y otros productos de la salud humana que se ingresen al territorio nacional para su comercialización;

Que en virtud de las consideraciones anteriormente expuestas, se hace necesario modificar la Resolución No. 372 de 7 de mayo de 2019, que instituye la nueva Estructura Orgánica y el Manual de Funciones del Ministerio de Salud, con la finalidad de actualizar la estructura de la Dirección y Subdirección Nacional de Farmacia y Drogas y sus Unidades Administrativas;

En consecuencia, se

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Se adiciona al Artículo Octavo de la Resolución No.372 de 7 de mayo de 2019, la nueva estructura de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de la siguiente manera:

**“ARTÍCULO OCTAVO:** El Nivel Operativo estará representado por las siguientes Unidades Administrativas:

...

**DIRECCIÓN Y SUBDIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS Y SUS UNIDADES ADMINISTRATIVAS:**

Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana.

Sección de Evaluación de Medicamentos y Productos Similares

Sección de Bioequivalencia

Sección de Modificaciones al Registro Sanitario

Departamento de Control de Importación de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana

Sección de Evaluación de Importaciones y Liberación de Productos Biológicos

Sección de Control de Calidad

Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos

Sección de Inspecciones a Establecimientos

Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos

Sección de Licencias y Permisos de Operación

Departamento de Sustancias Controladas

Sección de Regulación del Comercio de Sustancias Controladas

Sección de Monitoreo y Análisis de Sustancias Controladas

Departamento de Monitoreo de Procesos Regulatorios Farmacéuticos

Departamento de Farmacovigilancia de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana y Uso Racional de Medicamentos

Centro Nacional de Farmacovigilancia

Sección de Farmacoterapia

Sección de Cosmetovigilancia

**Parágrafo 1.** Se aprueba el Manual de Organización y Funciones de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, descrito como Anexo No. 1, el cual forma parte de la presente Resolución.

**Parágrafo 2.** Para la implementación de La estructura de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y sus Unidades Administrativas, el Ministerio de Salud dará cumplimiento a los requerimientos del Ministerio de Economía y Finanzas en lo referente a la modificación de la estructura organizativa de las entidades públicas, en especial a las normas de administración presupuestaria.



REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 233  
de 7 de Junio de 2024

Que aprueba el uso de los Formularios de Notificación de Sospechas de Efectos Indeseables a Productos Cosméticos

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
En uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

Que la Ley 419 de 01 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, y el Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, que la reglamenta, establecen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos y otros productos para la salud humana, en los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos.

Que en el artículo 10 de la referida Ley 419 de 2024, establece que la Autoridad de Salud es la rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del registro sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, vigilancia de operación y de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por esta Ley.

Que el artículo 3 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 mayo de 2024, establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene competencia para vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 y las demás normas sanitarias vigentes, durante todas las actividades asociadas con su producción, importación y comercialización.

Que por su parte, el artículo 344 del Decreto Ejecutivo del 27 de mayo de 2024, dispone que los parámetros o las directrices mínimas de las actividades de cosmetovigilancia, de los cosméticos comercializados en nuestro país, serán descritas a través de Resolución emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que para llevar a cabo la actividad de Cosmetovigilancia se requiere que la Sección de Cosmetovigilancia del Departamento de Farmacovigilancia de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana y Uso Racional de Medicamentos, de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, cuente con un instrumento que permita conocer de forma espontánea el comportamiento de los productos cosméticos en las personas que los utilizan a nivel nacional,



Código: GCV

Versión: 01-2024

**1. DATOS DEL USUARIO AFECTADO**

Nombre: \_\_\_\_\_ Cédula: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_ Talla: \_\_\_\_\_

Pertenece a alguna etnia o pueblo originario: \_\_\_\_\_

Antecedentes de importancia. Marque la que corresponda.

<input type="checkbox"/> Alergias, A qué: _____	<input type="checkbox"/> Trastorno de piel o cutáneo _____	<input type="checkbox"/> Trastorno Hepático _____	<input type="checkbox"/> Otros: _____
<input type="checkbox"/> Embarazo, Semanas _____	<input type="checkbox"/> Diabetes _____	<input type="checkbox"/> Trastorno Renal _____	Especifique _____
<input type="checkbox"/> Alcohol, Frecuencia _____	<input type="checkbox"/> Hipertensión _____	<input type="checkbox"/> Trastorno Cardíaco _____	
<input type="checkbox"/> Drogas, Cuál _____	<input type="checkbox"/> Trastorno Gastrointestinal _____	<input type="checkbox"/> Trastorno Respiratorio _____	
<input type="checkbox"/> Tabaquismo, Frecuencia _____	<input type="checkbox"/> Trastorno Hematológico _____		

**2. DATOS DEL (O LOS) PRODUCTO (S) COSMÉTICO SOSPECHOSO (S):**

Nombre del Producto Cosmético	Marca del Producto Cosmético	Fabricante del Producto Cosmético	Distribuidor del Producto Cosmético	Lote	Fecha de Expiración (si aparece en el etiquetado)	Fecha Aproximada de Uso	Lugar Donde Adquirió el Producto

**Información sobre el uso (aplicación) del producto.**

Indicar lugar donde se aplicó el producto (marque todas las opciones que correspondan):

<input type="checkbox"/> Cuero cabelludo	<input type="checkbox"/> Cabello	<input type="checkbox"/> Cara
<input type="checkbox"/> Genitales externos	<input type="checkbox"/> Dientes	<input type="checkbox"/> Axilas
<input type="checkbox"/> Pestañas	<input type="checkbox"/> Párpados	<input type="checkbox"/> Otra parte del cuerpo ¿Indique cuál?
<input type="checkbox"/> Boca	<input type="checkbox"/> Labios	<input type="checkbox"/> Ojos
<input type="checkbox"/> Manos	<input type="checkbox"/> Piernas	<input type="checkbox"/> Uñas
<input type="checkbox"/> Pies		
<input type="checkbox"/> Brazos		

Indicar ¿para qué fin utilizó el producto cosmético? (por ejemplo, maquillaje, protector solar, etc.) \_\_\_\_\_

¿Utiliza con frecuencia el producto cosmético reportado? Si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_ (si es afirmativa la respuesta indique frecuencia) \_\_\_\_\_

¿Utilizó otros productos cosméticos en la zona de aplicación al mismo tiempo que el producto cosmético reportado? Si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_

De haber utilizado otro (s) producto (s) cosmético indique cuál (es) \_\_\_\_\_

En caso de que el producto cosmético reportado sea crema/emulsión para el rostro y/o cuerpo, exfoliantes/peelings faciales o corporales, depilatorios, colonias/lociones/perfumes; ¿se expuso al sol durante la utilización de este? Si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_

¿Ha dejado de utilizar el producto cosmético sospechoso? si \_\_\_\_\_ no \_\_\_\_\_

**3. DESCRIPCIÓN DEL EFECTO INDESEABLE**

Indique los signos y síntomas asociados al efecto indeseable reportado.

<input type="checkbox"/> Irritación	<input type="checkbox"/> Manchas	<input type="checkbox"/> Eczema	<input type="checkbox"/> Conjuntivitis
<input type="checkbox"/> Picazón o prurito	<input type="checkbox"/> Ardor	<input type="checkbox"/> Caída de cabello	<input type="checkbox"/> Infección
<input type="checkbox"/> Sequedad	<input type="checkbox"/> Enrojecimiento	<input type="checkbox"/> Acné	<input type="checkbox"/> Otros (especifique): _____
<input type="checkbox"/> Inflamación	<input type="checkbox"/> Fisura	<input type="checkbox"/> Caspa	
<input type="checkbox"/> Descoloración	<input type="checkbox"/> Descamación	<input type="checkbox"/> Formación de ampollas y/o costras	



Fecha de aparición del efecto indeseable reportado: \_\_\_\_\_

¿Ha tenido alguna reacción con la utilización de un producto cosmético similar al reportado? si \_\_\_ no \_\_\_ (de ser afirmativa indique que producto) \_\_\_\_\_

**Con respecto a la localización del efecto presentado indicar si los síntomas:**

- Solo aparecieron en el lugar donde se aplicó (usó) el producto reportado
- Se presentaron en otros lugares del cuerpo donde no se aplicó el producto. Favor indicar en qué otros lugares presentó efectos indeseables \_\_\_\_\_

**Información de acciones tomadas y evolución del efecto indeseable**

Posterior a la aparición del efecto reportado ¿se suspendió el uso del producto? si \_\_\_ no \_\_\_  
De suspenderse el producto reportado ¿desapareció o disminuyó el (los) efecto (s) indeseable? si \_\_\_ no \_\_\_  
¿Reutilizó el producto cosmético reportado después de la aparición del (los) efecto (s) indeseable? si \_\_\_ no \_\_\_

**Resultado del efecto indeseable**

- Recuperado, especificar en cuánto tiempo (Ej. 5 días): \_\_\_\_\_ y si requirió tratamiento específico (Ej. antialérgicos): \_\_\_\_\_
- Sin recuperación, a la fecha siguen los efectos
- En recuperación
- Agravado, en peores condiciones
- Desconocido
- Otros, Especificar \_\_\_\_\_

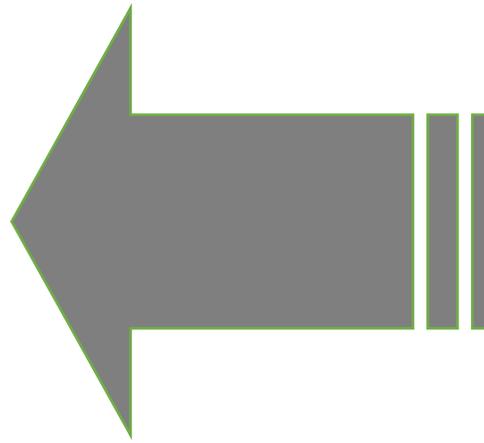
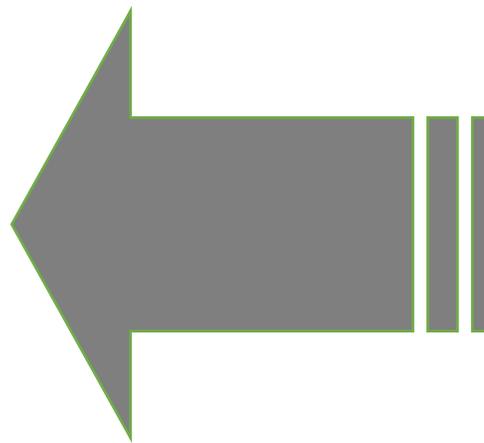
**Consecuencias del efecto indeseable**

¿Causó hospitalización? Si \_\_\_ no \_\_\_  
¿Prolongó hospitalización? Si \_\_\_ no \_\_\_  
¿Provocó incapacidad persistente o grave? Si \_\_\_ no \_\_\_  
¿Causó defectos o anomalías congénitas? Si \_\_\_ no \_\_\_  
¿Causó la muerte del afectado? Si \_\_\_ no \_\_\_

#### 4. DATOS DEL NOTIFICADOR

Persona que notifica:  
 Usuario afectado  Titular (producto cosmético)  profesional de la salud (especifique: \_\_\_\_\_)  
 Otro \_\_\_\_\_  
Nombre del Notificador: \_\_\_\_\_  
Provincia: \_\_\_\_\_  
Fecha de notificación: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_  
Correo electrónico: \_\_\_\_\_

#### 5. INFORMACIÓN ADICIONAL



INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMULARIO DE NOTIFICACION DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS



MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE  
MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD  
HUMANA Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA

**REPORTE**

- ✓ La Cosmetovigilancia se define como las actividades destinadas 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 cosmético, 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 los productos cosméticos.
- ✓ Los profesionales la salud, los usuarios y los fabricantes / distribuidores de productos cosméticos deben notificar toda sospecha de reacción o efecto indeseable a cosméticos que tengan conocimiento.
- ✓ Este formulario de notificación de sospecha de efectos indeseables a productos cosméticos es una herramienta fundamental para conocer el comportamiento de los cosméticos en nuestro país, con relación a su seguridad, una vez que estos están disponibles en el mercado y que son utilizados por un gran número de personas.
- ✓ La notificación no corresponde a una denuncia, ni tampoco constituye una causal de compensación comercial, objetivos que no corresponden a la Cosmetovigilancia.

**INSTRUCCIONES GENERALES**

*Leer antes con atención el formulario y utilizar letra legible y clara.*

*Se debe proporcionar un mínimo de información para validar el reporte los cuales son los siguientes: – identificación completa de la persona que notifica; – información mínima sobre el usuario afectado, como edad, sexo y alergias; – identificación precisa del producto cosmético sospechoso; – descripción de la reacción o efecto indeseable reportado.*

*Para evitar duplicación de notificaciones, se necesitan el nombre, apellido y cédula del paciente por lo que se debe completar la totalidad de los datos solicitados en cada apartado.*

*Indicar el nombre del fabricante del cosmético, marca del producto, o si es posible adjuntar foto del producto, el número de lote, fecha de expiración, siempre y cuando esta información se encuentre disponible en el etiquetado del producto.*

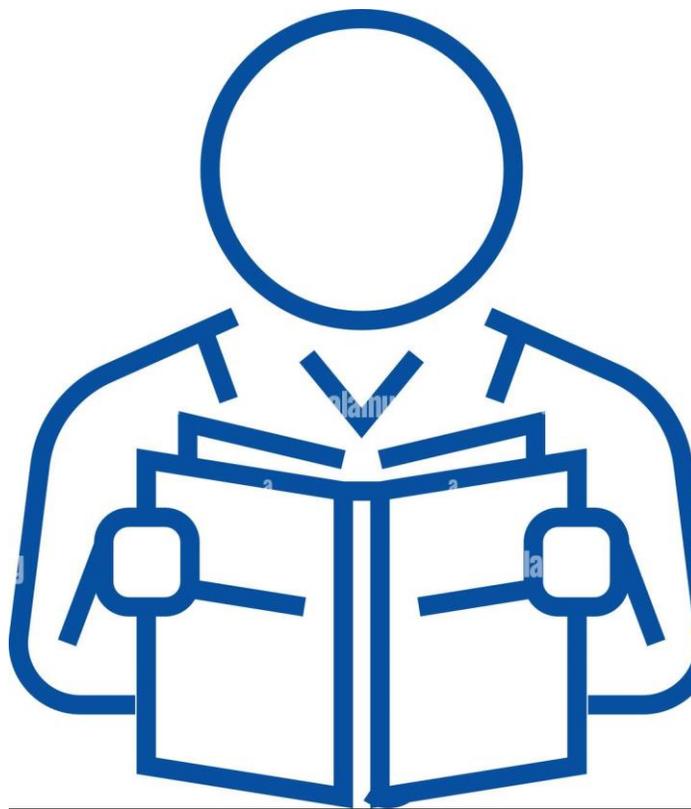
*Indicar las fechas aproximadas de inicio y final de uso del producto cosmético sospechoso reportado, así como también de las fechas de inicio y final de la reacción o efecto indeseable atribuible al producto cosmético.*

*En caso de que el usuario afectado se haya recuperado de la reacción o efecto indeseable, indicar esta información en el apartado de **resultado del efecto indeseable**.*

*Si el usuario afectado a causa del efecto indeseable requirió algún ingreso hospitalario o afectó de forma grave su salud señalar esta información en el apartado de **consecuencias del efecto indeseable**.*

*De tener alguna otra información complementaria relacionada con el producto cosmético, reacción o efecto indeseable reportado o datos del usuario afectado, indicarlo en el apartado de **información adicional**.*

GOBIERNO NACIONAL  
★ CON PASO FIRME ★



LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA SERÁ DE USO CONFIDENCIAL



MINISTERIO DE SALUD DE PANAMÁ

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE  
MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD Y  
USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE COSMETOVIGILANCIA  
DE PANAMÁ

2024



# MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE COSMETOVIGILANCIA

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD



RESOLUCIÓN N° 353  
De 09 de Agosto de 2024

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 en virtud de lo señalado, se hace necesario emitir 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.

GOBIERNO NACIONAL  
★ CON PASO FIRME ★



# MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE COSMETOVIGILANCIA

**ARTÍCULO CUARTO:** 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. **ORIEL B. PÉREZ M.**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas



  
GOBIERNO NACIONAL  
★ CON PASO FIRME ★

  
**salud**  
Ministerio de Salud  
Panamá

# MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE COSMETOVIGILANCIA



## Contenido

INTRODUCCIÓN	1
Programa de Cosmetovigilancia.	2
Notificaciones de Efectos Indeseables a Cosméticos.	2
Funciones de los Componentes del Programa de Cosmetovigilancia.	2
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:	3
Funciones del Responsable de Cosmetovigilancia (RCV) dentro del Programa de Cosmetovigilancia:	4
Los Consumidores y los Profesionales de Salud:	4
Gestión de Calidad.	4
Gestión de las Notificaciones de los Efectos Indeseables a Cosméticos	5
a. Difusión de los Formularios de Notificación	5
b. Recepción y Registro de las Notificaciones	6
c. Validación de las notificaciones	6
d. Codificación de las Notificaciones	6
e. Gestión de Duplicados	6
f. Evaluación de las Notificaciones de efectos indeseables a cosméticos	7
g. Envío de notificaciones a la Autoridad	8
Interacción entre los Titulares del Certificado de Registro Sanitario/Fabricante del producto o distribuidor y la Autoridad Reguladora (AR).	8
Acciones Posteriores.	9
Actividades de Cosmetovigilancia de la Autoridad Reguladora	10
Abreviaturas.	10
Definiciones.	11
Referencias Bibliográficas.	12



# CONTENIDO


  
 GOBIERNO NACIONAL  
 CON PASO FIRME  
 MINISTERIO DE SALUD  
 DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
 ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL  
 FIRMA:   
 FECHA: 20/09/2024

## 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

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.

Se notificarán los efectos indeseables no serios en veinte días, mientras que los efectos indeseables serios o graves se 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. Las notificaciones se deberán enviar en idioma español.

**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 la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas dentro del Programa de Cosmetovigilancia:

- Coordinar y mantener el Programa de Cosmetovigilancia.
- Recibir y registrar las notificaciones de efectos indeseables ocurridos en el país procedentes de los demás integrantes del programa.
- Evaluar la información recibida y gestionar análisis de calidad complementarios cuando sea necesarios.
- 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.
- Establecer y/o adoptar medidas con el fin de minimizar la aparición de efectos indeseables o reducir sus consecuencias.
- 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:

- 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 Farmacéutico o Químico-Farmacéutico idóneo. Esta figura la podrá ejercer el Regente Farmacéutico de la distribuidora local de los productos cosméticos.
- 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.
- Comunicar a la DNFD las medidas correctoras que hayan adoptado en situaciones que impliquen un riesgo para la salud de los usuarios o consumidores.
- Dejar claro a los consumidores como pueden ponerse en contacto con la empresa.
- Asegurarse que el personal que labore en la empresa este adecuadamente informado y capacitado sobre sus obligaciones de Cosmetovigilancia

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

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

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

### Los Consumidores y los Profesionales de Salud:

- 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.
- 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.

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 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 quedan 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 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".

#### g. Envío de notificaciones a la Autoridad

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; entendiéndose 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.

### 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 lectores. De igual forma para que este contenido sea significativo, los datos no deben presentarse de forma aislada, sino que deben ponerse en perspectiva con los datos del mercado.

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, esta 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.

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 Producto 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

## Departamento de Farmacovigilancia de Medicamentos y Otros Productos para la Salud y Uso Racional de Medicamentos.

Correo Electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)

Correo Electrónico (Farmacoterapia): [farmacoterapiafyd@minsa.gob.pa](mailto:farmacoterapiafyd@minsa.gob.pa)

Correo Electrónico (Cosmetovigilancia): [cosmetovigilanciafyd@minsa.gob.pa](mailto:cosmetovigilanciafyd@minsa.gob.pa)

<https://www.minsa.gob.pa/contenido/seccion-de-cosmetovigilancia>

### Secciones

- Sección de Farmacoterapia
- Sección de Cosmetovigilancia



### Centro Nacional de Farmacovigilancia

- Guía para determinar la casualidad de la RAM
- Guía de Notificación de ESAVI
- Manual de Usuario de Noti-FACEDRA para Notificación Ciudadano
- Manual de Usuario de Noti-FACEDRA para Notificación Profesional de Salud
- Manual de Usuario de Noti-FACEDRA para Notificación Industria
- Sistema de Notificación en Línea Noti-FACEDRA
- Guía para acceder a Noti-FACEDRA
- Formulario de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos para Pacientes y Consumidores
- Formulario de Notificación por Sospecha de Reacciones Adversas (RAM)
- Formulario de Notificación por Sospecha de Fallas Terapéuticas (FT)
- Formulario de Investigación de ESAVI graves
- Formulario de Eventos Supuestamente Atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI).

## Sección de Cosmetovigilancia

- Formulario de Notificación de Efectos Indeseables a Cosméticos
- Manual de Buenas Prácticas de Cosmetovigilancia

### Folletos Informativos de Cosmetovigilancia

- Tintes y Cremas Alisadoras Para el Cabello
- Cosmetovigilancia y efectos indeseables a Cosméticos
- Protectores Solares
- Maquillaje Permanente y Tatuajes
- Productos Cosméticos Depilatorios y Epilatorios

### Nota de Seguridad de Productos Cosméticos

- El Uso del Látex en Productos Cosméticos y sus Posibles Efectos Indeseables
- Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) - Alérgenos en los cosméticos
- La Administración De Medicamentos y Alimentos De Los Estados Unidos (FDA) Informa Sobre Los Productos para Suavizar O Alisar El Cabello Que Contienen o Liberan Formaldehído
- Retiro de Productos Cosméticos de la Marca MCOM Medical Cosmetics por Contener ingredientes prohibidos en su Fórmula
- Tatuajes Temporales, Henna/Mehndi y Henna Negra- Reacciones Alérgicas
- Productos Químicos para Peeling - La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) Advierte de Compra y Uso de Productos Para Peeling Cutáneo sin supervisión profesional
- Retirada Del Mercado Y Cese De Comercialización en España De Varios Lotes Del Producto Nuxe - Very Rose- Agua Micelar Calmante 3 en 1 Por Contaminación Microbiológica
- La Administración De Medicamentos y Alimentos De Los Estados Unidos (FDA) Comunica Anuncio De la Empresa Sierra Stain Llc De Carson City, Nevada por El retiro Voluntario De tres Pigmentos Para Tatuajes A Base De Agua Por Contaminación Microbiana

### Resoluciones de Cosmetovigilancia

- Resolución 233 de 7 de Junio de 2024 - Que aprueba el uso de Formulario de Notificación de Sospechas de Efectos indeseables a Productos Cosméticos

# ACCIONES DE LA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA

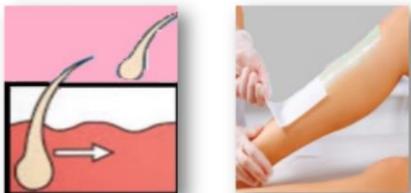
## PRODUCTOS COSMÉTICOS DEPILATORIOS Y EPILATORIOS

### PRODUCTOS EPILATORIOS

Son productos a base de ceras frías o calientes que eliminan el vello de raíz. Se aplican en la piel limpia y seca y se retira con o sin ayuda de un soporte físico como por ejemplo una tira de papel de celulosa.

Al eliminar el vello de raíz, generalmente se consigue una piel sin vello durante aproximadamente tres semanas.

### Epilación

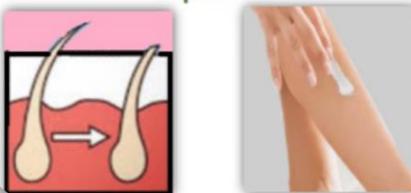


### PRODUCTOS DEPILATORIOS

Son productos a en forma de cremas o espumas que mediante métodos químicos eliminan la parte visible del vello que se encuentra fuera de la piel.

Estos productos actúan entre tres y diez minutos después de su aplicación y se retiran junto con el vello visible por lo que la piel queda sin vello de forma temporal durante unos días.

### Depilación



### RECOMENDACIONES PARA EL USO SEGURO DE LOS COSMÉTICOS DEPILATORIOS Y EPILATORIOS

#### ANTES

- ✓ Escoger el producto más adecuado para tu piel.
- ✓ Leer y seguir las Instrucciones de uso.
- ✓ Respetar las fechas de caducidad o el plazo de apertura del producto (PAO).
- ✓ Usar en la zona adecuada e indicada.
- ✓ Consulta a tu médico si padeces de alguna enfermedad dérmica o condición que afecte tu piel como piel atópica, psoriasis o condición circulatoria como várices.

#### DURANTE

#### Productos Epilatorios a base de cera

- ✓ Limpia y seca tu piel antes de aplicar la cera.
- ✓ Caliente el producto epilatorio siguiendo las instrucciones descritas en el etiquetado:
  - Modo de calentamiento (microondas, vitrocerámica, horno eléctrico, baño maría, etc).
  - Tiempo de calentamiento.
  - Tiempo de reposo.
  - Número determinado de recalentamiento según el tipo de producto.
- ✓ Los sobrecalentamientos y la utilización antes del tiempo completo de reposo pueden ocasionar quemaduras en distintas partes del cuerpo e incluso fugas del envase.
- ✓ No reutilizar la cera caliente demasiadas veces.

#### Productos Depilatorios Químicos

- ✓ Nunca superar el tiempo de contacto con la piel establecido por el producto.
- ✓ El producto debe ser retirado como se indica en las instrucciones (enjuague con agua, espátula etc).

## PRODUCTOS COSMÉTICOS DEPILATORIOS Y EPILATORIOS

### RECOMENDACIONES PARA EL USO SEGURO DE LOS COSMÉTICOS DEPILATORIOS Y EPILATORIOS

#### DESPUÉS

- ✓ Hidratar y limpiar la zona depilada como lo recomienda el producto
- ✓ Evitar la exposición directa al sol de la zona depilada.
- ✓ Evitar la utilización en la zona depilada de productos que puedan aumentar la irritación o enrojecimiento de la piel como productos exfoliantes o cremas anticelulíticas.
- ✓ Dejar pasar al menos 72 horas entre sesiones depilatorias.



### OTRAS RECOMENDACIONES ESENCIALES PARA LA SALUD

- ✓ Seguir el modo de empleo y tomar en cuenta las advertencias indicadas en el etiquetado, usando el producto para el mismo fin previsto por el fabricante.
- ✓ No diluir el producto.

### OTRAS RECOMENDACIONES ESENCIALES PARA LA SALUD

- ✓ No mezcle productos distintos que no están destinados por el fabricante a mezclarse.
- ✓ Conservar los productos adecuadamente:
  - Mantenga los recipientes limpios y bien cerrados.
  - Evitar la exposición a temperaturas extremas o luz solar directa
- ✓ Utilice el producto con las manos limpias.



### ⚠ IMPORTANTE DE TENER EN CUENTA

En la actualidad la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas mantiene registros sanitarios vigentes de productos epilatorios y depilatorios en la categoría de productos cosméticos por lo que se recomienda:

- ✓ Adquirir los productos cosméticos en establecimientos autorizados para la venta de estos productos.
- ✓ Tener en cuenta que los cosméticos contienen sustancias químicas que pueden producir reacciones o efectos indeseables si se utilizan de forma incorrecta.

Para información adicional contactar a :  
[cosmetovigilanciafyd@minsa.gob.pa](mailto:cosmetovigilanciafyd@minsa.gob.pa)

Para: POBLACIÓN EN GENERAL

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

**NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS  
RETIRO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DE LA MARCA  
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 MEDIDAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES DE REFERENCIA EN COSMETOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICAR LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de seguridad solicitando el retiro, cese de comercialización y recuperación de productos cosméticos de la marca **MCCM Medical Cosmetics** por contener ingredientes prohibidos en su formulación, 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 <b>tricloroacético</b> que son ingredientes prohibidos en la legislación española.
MCCM Purple Peel 2	El catálogo de la Marca indica que contiene <b>tricloroacético</b> que son ingredientes prohibidos en la legislación española.
MCCM Purple Peel 4	El catálogo de la Marca indica que contiene <b>ácido tricloroacético</b> que son ingredientes prohibidos en la legislación española.
MCCM Red Peel 1	El catálogo de la Marca indica que contiene <b>tricloroacético</b> que son ingredientes prohibidos en la legislación española.
MCCM Red Peel 3	El catálogo de la Marca indica que contiene <b>tricloroacético</b> que son ingredientes prohibidos en la legislación española.
MCCM Red Peel 5	El catálogo de la Marca indica que contiene <b>tricloroacético</b> que son ingredientes prohibidos en la legislación española.
MCCM Jessner Peel	Contiene <b>resorcinol</b> , ingrediente prohibido que se aplican sobre la piel.
MCCM T35P	Reivindica funciones de tratamiento de Melasma, pero los productos cosméticos no están destinados a tratar enfermedades.
MCCM T50T35	En el año 2022 después de una alerta emitida por el <b>Safety Gate</b> (antes llamada RAPEX), la Comisión Europea solicitó el cese de comercialización y retiro porque se identificó un riesgo para la salud de la piel y entre sus ingredientes incluía <b>ácido tricloroacético</b> prohibido en productos cosméticos con función de blanqueamiento. <b>Safety Gate</b> : Sistema de alerta rápida para productos 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 de los productos:

- Suspender el uso de los productos indicados ya que algunos de los ingredientes cosméticos podría provocar quemaduras graves en la piel.
- Los artículos contienen ingredientes prohibidos en la legislación española de conformidad respecto a las restricciones establecidas.
- En el año 2022 la empresa se había comprometido a cesar 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 distribuidores mediante diversos distribuidores entre ellos la empresa Mesosystemspain.

Otras acciones realizadas por la AEMPS.

- ✓ Ordenar a Mesosystemspain que comunique a los distribuidores el cese de comercialización, retirada y recuperación por parte de la AEMPS.
- ✓ La AEMPS ha transmitido las medidas adoptadas a las autoridades 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\\_de\\_efectos\\_indeseables\\_a\\_cosmeticos.pdf](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](mailto: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:**

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

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 407  
(de 9 de septiembre de 2024)

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 10 de 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, establece que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del registro sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, vigilancia de operación y de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios con el objeto de fiscalizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos amparados por esta Ley.

Que mediante Nota No. 009-24/INT/SCV/DFV/DNFD, el Departamento de Farmacovigilancia, Sección de Cosmetovigilancia de esta Dirección, remite Informe relacionado con la retirada y cese de comercialización del producto **MCCM JESSNER PEEL**, por contener ingrediente prohibido para uso sobre la piel, dicho informe esta basado en la vigilancia de productos cosméticos que lleva a cabo la Sección de Cosmetovigilancia de la Dirección.

Que mediante Informe de Cosmetovigilancia, señalan que el 14 de junio de 2024, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), publicó la nota de seguridad con número de referencia COS, 10/2024 relacionada con el cese de comercialización y retirada de varios productos cosméticos de la marca MCCM, puesto que los productos mencionados contenían ingredientes prohibidos o utilizado sin una conformidad respecto a las restricciones establecidas.

- Dentro de los productos indicados en la nota de seguridad se hace mención el producto cosmético **MCCM Jessner Peel**, el cual dentro de su formulación contiene el compuesto **resorcinol**, el cual es una sustancia que esta prohibida en productos cosméticos que se aplican en la piel.
- El resorcinol tiene una clasificación armonizada por ser muy toxico para la vida acuática, es nocivo si se ingiere, provoca irritación ocular grave y provoca irritación cutánea.

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado el producto MCCM Jessner Peel, el cual su información se detalla a continuación:

Producto	Fabricante	Registro Sanitario	Pais	Expedido / fecha de expiración
MCCM JESSNER PEEL	MESOSYSTEM S.A.	113089	ESPAÑA	04/03/2022 04/03/2032

El producto descrito declara la siguiente formula cualitativa y cuantitativa, según el expediente de registro sanitario.

CAS	Ingredients INCI	Percentage	Purpose
7732-18-5	Aqua (wáter)	85,8	Solvent

MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL  
FIRMA  
FECHA 10/9/24

Resolución No. 407 de 9 de septiembre de 2024.  
Página No. 2

n/a	Alcohol Denat	5	Viscosity Controlling
50-21-5	Lactic acid	2,5	Skin conditioning
57-55-6	Propylene Glycol	2.5	Skin conditioning
127-17-3	Pyruvic Acid	2	Masking
9004-65-3	Hydroxypropyl Methylcellulose	2	Viscosity controlling
108-46-3	Benzenediol	0.09	Skin Conditioning
69-72-7	Salicylic Acid	0,09	Skin Conditioning
122-99-6	Phenoxyethanol	0,01	Preservative
70445-33-9	Ethylhexylglycerin	0,01	Skin Conditioning

Que el artículo 52, numeral 1 de la citada Ley 419 de 2024 señala que el Registro Sanitario de un producto podrá ser cancelado cuando, se confirma que el producto es inseguro e ineficaz al evaluarlo técnicamente con la información proveniente de literaturas o bibliografías reconocidas internacionalmente, o a través de la notificación de organismos internacionales relacionados con la preservación de la salud, reconocidos por la autoridad de la salud.

Que el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18, sobre productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano y requisitos de registro sanitario contemplado en la Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021, la cual entró a regir a partir del 3 de enero de 2022, establece en el numeral 12 las **CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**, y entre ellas, según lo indica el punto 12.1, Que el producto resulte ser nocivo o no-seguro en las condiciones normales de uso, siguiendo el debido proceso de acuerdo a la legislación de cada país.

Que esta Dirección cumpliendo con su rol de fiscalizador de la norma sanitaria vigente en materia de medicamentos, considera viable la recomendación de la Sección de Cosmetovigilancia de esta Dirección, atendiendo lo descrito en el Informe de Cosmetovigilancia.

RESUELVE:

**PRIMERO: CANCELAR** el registro sanitario No. **113089** del producto **MCCM JESSNER PEEL**, fabricado por MESOSYSTEM S.A., de España, en atención a lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 52 de la Ley 419 de 2024.

**SEGUNDO: RETIRAR**, del mercado y suspender la comercialización del producto **MCCM JESSNER PEEL**, fabricado por MESOSYSTEM S.A., de España.

**TERCERO: Comunicar** a los distribuidores, que deberán retirar cualquier unidad existente en el mercado, del producto señalado en el artículo anterior y enviar a esta Dirección un informe cuando hayan cumplido con esta medida en un término de diez (10) días contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente Resolución.

**CUARTO:** Esta Resolución comenzará a regir a partir de su de su promulgación en Gaceta Oficial.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 419 de 1 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024; Resolución 126 de 16 de julio de 2021; Ley 38 de 31 de julio de 2000.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

MGTR. URIEL B. PÉREZ M.  
Director Nacional de Farmacia y Drogas

UBPM/Lik  
Exp. 269-24

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA  
[cosmetovigilanciafyd@minsa.gob.pa](mailto:cosmetovigilanciafyd@minsa.gob.pa)