



**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

RESOLUCIÓN No. 1311
De 07 de NOVIEMBRE de 2025

Que aprueba el Procedimiento para la Evaluación de Sospecha de Efectos Indeseables a Cosméticos

EL MINISTRO DE SALUD
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, señala que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República. 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 15 de enero de 1969, se crea el Ministerio de Salud, se determina la estructura orgánica y se establece las normas de integración y coordinación de las instituciones del sector salud y dentro de sus competencias le corresponde la determinación y conducción de la política de salud del Gobierno en el país;

Que conforme lo establece el precitado Decreto de Gabinete, le corresponde al Ministerio de Salud la supervisión y evaluación de todas las actividades que se realicen en el sector, en concordancia con la planificación del desarrollo y mediante la coordinación de los recursos que se destinan o destinen al cuidado de la salud;

Que de conformidad con el Decreto No. 75 de 27 de febrero de 1969, al Ministerio de Salud le corresponde mantener actualizada la legislación que regula las actividades del sector salud y las relaciones inter e intrainstitucionales;

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, contempla entre sus objetivos, el establecimiento de mecanismos regulatorios que permitan la vigilancia del cumplimiento de la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos para la salud humana, que se fabrican, importan y comercializan en el país, incluyendo la vigilancia y seguridad de los cosméticos;

Que la Resolución No. 44 de 17 de marzo de 2025, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Cosmetovigilancia, establece que 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 de Farmacia y Drogas, incluyendo los efectos adversos comprobados que, sobre la salud individual o colectiva, pueda experimentar la población usuaria de estos productos;

Que lo concerniente a la cosmetovigilancia se desarrolla en los artículos 343 al 346 del capítulo XXV del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, que reglamenta la Ley 419 de 1 de febrero de 2024.

Resolución No. 1311 de 07 de NOVIEMBRE de 2025

Que el Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, considera indispensable la aprobación de un procedimiento, con el objetivo de establecer los requisitos y pasos a seguir para la evaluación de sospecha de efectos indeseables a cosméticos, en la población de la República de Panamá.

Por lo tanto, se **RESUELVE**:

ARTÍCULO PRIMERO: Aprobar el Procedimiento para la Evaluación de Sospecha de Efectos Indeseables a Cosméticos, en cumplimiento de la normativa vigente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Cumplir con los procesos establecidos en el Procedimiento para la Evaluación de Sospecha de Efectos Indeseables a Cosméticos, fundamentado en una evaluación establecida en este procedimiento y que incluye elementos claves del enfoque normativo vigente, contenidos en el Manual de Buenas Prácticas de Cosmetovigilancia.

ARTÍCULO TERCERO: El Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, dictará las directrices relacionadas a la cosmetovigilancia, al cumplimiento de las normativas, regulaciones vigentes, controles y lineamientos establecidos, así como a la gestión de las notificaciones de sospecha de efectos indeseables a cosméticos.

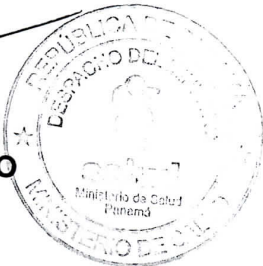
ARTÍCULO CUARTO: La industria, los profesionales de la salud, así como los usuarios deben notificar los efectos indeseables a cosméticos a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de conformidad con lo contemplado en la regulación y las disposiciones vigentes.

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 1 de 15 de enero de 1969, Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, Ley 419 de 1 de febrero de 2024; Decreto No. 75 de 27 de febrero de 1969, Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 y Resolución No. 44 de 17 de marzo de 2025.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

FERNANDO BOYD GALINDO
Ministro de Salud



FBG/MPM/ED/HO/LB/DC/GES

REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD



PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS

Octubre 2025



		PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS	Página 2 de 44
--	--	---	----------------



AUTORIDADES

FERNANDO BOYD GALINDO
Ministro

MANUEL ZAMBRANO CHANG
Viceministro

JULIO AROSEMENA
Secretario General



		PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS	Página 3 de 44
--	--	---	----------------



OFICINA DE ORGANIZACIÓN Y DESARROLLO INSTITUCIONAL

MARÍA DEL PILAR DE MONCADA
Directora

ELISA DELGADO GÁLVEZ
MARISSA NAVARRO
Analistas

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

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

ALICIA M. CASTILLO M.
Subdirector(a) Nacional de Farmacia y Drogas

DEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

EDGAR DOMÍNGUEZ
Jefe

COSMETOVIGILANCIA

FABIO A. NAVARRO M.
Jefe

ANA CRISTINA PAZ
Farmacéutica Evaluadora



ÍNDICE

	Pág.
INTRODUCCIÓN	5
I. GENERALIDADES	6
A. Objetivo del Procedimiento	6
B. Base Legal	6
C. Ámbito de Aplicación	7
II. NORMAS DE CONTROLES INTERNOS APLICABLES	7
A. Normas Generales	7
B. Norma Específicas	7
III. PROCEDIMIENTO	9
Procedimiento para la Evaluación de Sospecha de Efectos Indeseables a Cosméticos	9
Mapa de Proceso	14
ANEXOS	15
1. Formulario e Instructivo para la Notificación de Sospecha de Efectos Indeseables a Cosméticos	16
2. Recepción Instructivo para la Notificación de Sospecha de Efectos Indeseables a Cosméticos	19
3. Guía para la Detección de Duplicados de Sospecha de Efectos Indeseables a Cosméticos	21
4. Guía para la Codificación de Sospecha de Efectos Indeseables a Cosmético	22
5. Criterios para la elaboración de nota al Notificador o Industria Cosmética	24
6. Ejemplo de nota de solicitud de información adicional al Notificador	26
7. Ejemplo de nota de comunicación a laboratorio de sospecha de efectos indeseables a cosméticos recibidas por fuentes distintas a la industria	27
8. Guía para la Evaluación de Causalidad de Sospecha de Efectos Indeseables a Cosméticos	28
9. Ejemplo de nota de solicitud de control de calidad	35
10. Ejemplo de Informe de Evaluación de Sospecha de Efectos Indeseables Cosméticos	36
11. Ejemplo de nota de respuesta al Notificador	40
12. Ejemplo de Informe de Cosmetovigilancia	41
IV. ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS	44
V. GLOSARIO	44



		PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS	Página 5 de 44
--	--	---	----------------

INTRODUCCIÓN

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.

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.

Por lo antes señalado, el Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, y la Oficina de Organización y Desarrollo institucional han considerado indispensable la creación de una herramienta, que sirva de guía para la evaluación de efectos indeseables a cosméticos la cual hemos denominado **“Procedimiento para la Evaluación de Sospecha de Efectos Indeseables a Cosméticos”**, que integra puntos esenciales tales como: el objetivo, alcance, definiciones, el fundamento legal, que expone la parte normativa para la aplicación del Formulario de Notificación de Sospecha de Efectos Indeseables a Cosméticos, las normas de controles internos; generales y específicas, el contenido del procedimiento que delimita las responsabilidades de los actores y las unidades administrativas que intervienen, incluye los instructivos, el formulario, y guías, para la Notificación de Sospecha de Efectos Indeseables a Cosméticos, y acápites de abreviaturas, acrónimos, además del glosario que lo complementa.

El Procedimiento para la Evaluación de Sospecha de Efectos establece que; para la notificación es importante el reporte a través del Formulario de Notificación de Sospecha de Efectos Indeseables a Cosméticos, el cual proviene de los usuarios, profesionales de la salud y agentes involucrados en la distribución y/o comercialización de los productos cosméticos.

El Ministerio de Salud establece como norma que periódicamente, el procedimiento será revisado por cada unidad y evaluado al momento de efectuarse las Auditorías de Calidad, con el objetivo que se mantenga actualizado y se introduzcan aspectos de mejora continua.

Cabe resaltar, que los cambios obligan a que los diferentes entes se mantengan en constantes ajustes. Por consiguiente, valoramos el interés de los usuarios, en presentar a la Oficina de Organización y Desarrollo Institucional del Ministerio de Salud, recomendaciones, que luego de ser debidamente analizadas y aprobadas, conlleven a modificaciones que fortalezcan dicha herramienta.



 GOBIERNO NACIONAL CON PASO FIRME	 salud Ministerio de Salud Panamá	PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS	Página 6 de 44
--	---	---	----------------

I. GENERALIDADES

A. Objetivo del Procedimiento

Establecer una herramienta que contenga los lineamientos operativos, requisitos y regulaciones para la evaluación de las notificaciones de sospecha de efectos indeseables a cosméticos.

B. Base Legal

- Constitución Política de la República de Panamá.
- Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, por el cual se crea el Ministerio de Salud, se determina su estructura y funciones y se establecen las normas de integración y coordinación de las instituciones del sector salud.
- Decreto No. 75 del 27 de febrero de 1969, por medio del cual se establece el Estatuto Orgánico del Ministerio de Salud.
- 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 médico y dicta otras disposiciones.
- Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, que reglamenta la Ley 419 de 1 de febrero de 2024.
- Resolución No. 44 de 17 de marzo de 2025, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Cosmetovigilancia, y dicta directrices de las actividades relacionadas con la cosmetovigilancia.



 GOBIERNO NACIONAL "CON PASO FIRME"	 salud Ministerio de Salud	PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS	Página 7 de 44
--	---	---	----------------

C. **Ámbito de Aplicación**

Este procedimiento aplica a los actores que participan en la evaluación de notificación de sospecha de efectos indeseables a cosméticos.

II. **NORMAS DE CONTROLES INTERNOS**

A. **Generales**

- El Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, será responsable del establecimiento, desarrollo, revisión y actualización de una adecuada estructura de control interno.
- La aplicación de los métodos y procedimientos al igual que la calidad, eficacia del control interno, también será responsabilidad de cada uno de los servidores públicos según funciones.

B. **Normas Específicas**

- Los expedientes generados, producto de las notificaciones de reportes de sospecha de efectos indeseables a cosméticos, se elaboran considerando, además de los datos generales del producto, el nombre o marca comercial del mismo.
- Los informes o notas que se generen en relación al reporte de sospecha de efecto indeseable a cosméticos, deben archivers en el expediente del producto cosmético correspondiente.
- En caso de requerirse información adicional de parte del notificador, la misma se solicitará, mediante los canales oficiales establecidos.
- Cuando las notificaciones clasifiquen para la evaluación de causalidad y se halla solicitado información adicional al Notificador, pero la misma no se obtenga en un plazo de 30 días calendario, dicha notificación se evaluará en función de la causalidad, conforme al Instructivo para la Evaluación de Sospechas de Efectos Indeseables a Cosméticos, según la Guía del Anexo 8 del presente documento.
- Cuando las notificaciones no clasifiquen para evaluación de causalidad, y se precisa de más información adicional, pero no se obtiene la misma, la solicitud de notificación se desestima y se archiva el documento en el expediente correspondiente.
- Si el Informe de Evaluación Final completo no incluye medidas regulatorias, el evaluador debe archivar el mismo junto con el Formulario de Notificación de Sospechas de Efectos Indeseable a Cosméticos, en el expediente correspondiente y remite la Nota de Respuesta con el Informe de Evaluación original al Notificador.
- Cuando la investigación determina la aplicación de medidas regulatorias, el evaluador debe elaborar el Informe de Investigación con las recomendaciones conforme al Ejemplo del Informe del Anexo 12.



		PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS	Página 8 de 44
--	--	---	----------------

- Una vez concluya la investigación y la aplicación de las medidas regulatorias correspondientes, se publican en la página web del Ministerio de Salud, mediante Resolución de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.



 GOBIERNO NACIONAL CON PASO FIRME  salud Ministerio de Salud Paraguay	PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS	Página 9 de 44
---	--	-----------------------

III. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS.

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Ventanilla

1. Recepcionista

Recibe el Formulario de Notificación de Sospecha de Efectos Indeseables a Cosméticos según **Anexo 1**

Registra los datos en el Libro de Control o sistema electrónico vigente

Remite el Formulario de Notificación de Sospecha de Efectos Indeseables a Cosméticos al Departamento de Farmacovigilancia de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana.

DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

2. Secretaria

Recibe el Formulario de Notificación de Sospecha de Efectos Indeseables a Cosméticos.

Registra los datos en el Sistema Electrónico Vigente.

Remite el Formulario para la Notificación de Efectos Indeseables a Cosméticos, al Jefe del Departamento de Farmacovigilancia.

3. Jefe(a)

Recibe el Formulario de Notificación de Sospecha de Efectos Indeseables a Cosméticos

Evalúa y confirma, si la notificación es de sospecha de efectos indeseables a cosméticos

Remite el Formulario de Notificación de Sospecha de Efectos Indeseables a Cosméticos a la Secretaría.

4. Secretaria

Recibe y registra el Formulario de Notificación de Sospecha de Efectos Indeseables a Cosméticos.

Remite el Formulario de Notificación de Sospecha de Efectos Indeseables a Cosméticos a la Sección de Cosmetovigilancia.

SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA

5. Secretaria

Recibe el Formulario de Notificación de Sospecha de Efectos Indeseables a Cosméticos

Registra en la base de datos conforme al Instructivo para la Recepción de la Notificación de la Sospecha de Efectos Indeseables a Cosméticos según (Anexo 2)

Remite el Formulario de Notificación de Sospecha de Efectos Indeseables a Cosméticos al Jefe de la Sección de Cosmetovigilancia.



 GOBIERNO NACIONAL CON PASO FIRME	 salud Ministerio de Salud Panamá	PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS	Página 10 de 44
--	---	---	-----------------

6. **Jefe(a)**

Recibe el Formulario de Notificación de Sospecha de Efectos Indeseables a Cosméticos
Ingresa a la base de datos de efectos indeseables a cosméticos, la información general de la notificación
Asigna al Farmacéutico Evaluador.

Nota: Cuando la notificación se recibe vía correo electrónico, imprime la misma y envía al Departamento de Farmacovigilancia, para su trámite correspondiente. Cuando la notificación es de seguimiento de un caso reportado anteriormente, asigna la notificación al farmacéutico evaluador que tramitó la notificación inicial.

7. **Farmacéutico Evaluador**

Verifica que la notificación no corresponda a un reporte duplicado conforme a la Guía para Detección de Duplicados de Sospecha de Efectos Indeseables a Cosméticos según **Anexo 3**, ver Nota No 1.

Comprueba que la notificación contenga lo siguiente para considerarla un reporte válido: un notificador identificable, un consumidor identificable, descripción del efecto indeseable, y un producto cosmético identificable, ver Nota No. 2.

Codifica la notificación conforme a la Guía para la Codificación de Sospecha de Efectos Indeseables a Cosméticos según **Anexo 4**.

Determina si el reporte es un efecto indeseable grave siguiendo los criterios de gravedad: incapacidad funcional temporal o permanente, discapacidad, hospitalización, anomalías congénitas, riesgo inmediato para la vida o muerte.

Elabora la nota de solicitud de información adicional de sospecha de efectos indeseables a cosméticos, cuando se requiera o corresponda y solicita información adicional al notificador, ya sea por email o por correspondencia, conforme al ejemplo de nota del **Anexo 6**.

Nota 1: En caso de detectar duplicidad de la notificación, anexa la notificación duplicada a la notificación inicial archivando en el expediente correspondiente, identificando que se trata de un reporte duplicado. En caso de no detectar duplicidad de la notificación, continúa con el procedimiento para la validación o investigación del reporte.

Nota 2: Cuando se detecte un caso no válido, para la evaluación de sospecha de efectos indeseables a cosméticos, archiva el Formulario de Notificación de Sospecha de Efectos Indeseables a Cosméticos; si es válido, continúa con el procedimiento para la valoración de la calidad de la información.

Archiva una copia de la nota de solicitud de información adicional de sospecha de efectos indeseables a cosméticos en el Expediente del caso; y archiva una copia en el consecutivo de Expediente que reposa en la Sección de Cosmetovigilancia, según los **Anexos 5 y 6**.



 GOBIERNO NACIONAL CON PASO FIRME	 salud Ministerio de Salud Panamá	PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS	Página 11 de 44
--	---	---	-----------------

Comunica vía correo al responsable de Cosmetovigilancia del Laboratorio Fabricante y/o distribuidor del producto cosmético reportado; la información individualizada y no confidencial de las notificaciones recibidas por fuentes distintas a la industria, conforme al ejemplo de nota del **Anexo 7**.

Efectúa la evaluación de causalidad, para determinar la probabilidad de la relación causal entre el producto cosmético sospechoso y el efecto indeseable reportado, conforme a la Guía para la Evaluación de Sospecha de Efectos Indeseables a Cosméticos del **Anexo 8**.

Solicita a la Sección de Control de Calidad, que realice controles de calidad al producto cosmético en investigación o evaluación, según ejemplo nota del **Anexo 9**.

Elabora el Informe de Evaluación de la Sospecha de Efectos Indeseables a Cosméticos, conforme al ejemplo correspondiente; y el Informe de Respuesta y Nota de Respuesta al Notificador cuando aplique según el ejemplo de Informe de Evaluación del **Anexo 10** y ejemplo de nota en el **Anexo 11**.

Ingresa los datos en el Sistema Electrónico Vigente, la notificación de efecto indeseable a cosméticos, con el resultado de la evaluación de causalidad.

Remite el Informe de Evaluación de Sospecha de Efectos Indeseable a Cosméticos, que contiene el Informe y Nota de Respuesta al Notificador, al Jefe de la Sección de Cosmetovigilancia.

8. Jefe(a)

Recibe, revisa y firma el Informe de Evaluación de Sospecha de Efectos Indeseable a Cosméticos.

Remite el Informe de Evaluación de Efectos Indeseables a Cosméticos que contiene, el Informe de y Nota de Respuesta al Notificador, al Departamento de Farmacovigilancia, sino efectúa observaciones.

Nota: Si efectúa alguna observación al Informe de Evaluación se le remite al evaluador para los ajustes correspondientes.

9. Secretaria

Recibe y registra el Informe de Evaluación de Efectos Indeseables a Cosméticos que contiene, el Informe y Nota de Respuesta al Notificador,
Remite al Departamento de Farmacovigilancia.

DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA

10. Secretaria

Recibe y registra el Informe de Evaluación de Efectos Indeseables a Cosméticos que contiene, el Informe y la Nota de Respuesta al Notificador.
Entrega al Jefe del Departamento de Farmacovigilancia.



		PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS	Página 12 de 44
--	--	---	-----------------

11. Jefe(a)

Revisa y firma el Informe de Evaluación de Efectos Indeseables a Cosméticos, que contiene el Informe y la Nota de Respuesta al Notificador.
Entrega el Informe de Evaluación de Efectos Indeseables a Cosméticos a la Secretaria.
12. Secretaria

Recibe y registra el Informe de Evaluación de Efectos Indeseables a Cosméticos que contiene, el Informe y la Nota de Respuesta al Notificador.
Remite el Informe de Evaluación, a la Sección de Cosmetovigilancia.

SECCION DE COSMETOVIGILANCIA

13. Secretaria

Recibe el Informe de Evaluación que contiene, el Informe de Respuesta al Notificador y la Nota de Respuesta al Notificador.
Remite al Farmacéutico Evaluador.
14. Farmacéutico Evaluador

Recibe el Informe de Evaluación de Efectos Indeseables a Cosméticos que contiene el Informe y la Nota de Respuesta al notificador.
Archiva la copia del Informe de Evaluación de Efectos Indeseables a Cosméticos, sino incluye medidas regulatorias.
Remite a la Secretaria la Nota y el Informe de Respuesta en original al Notificador.

Nota: Elabora el Informe de Investigación con las recomendaciones si la evaluación concluye que se requiere la aplicación de medidas regulatorias, conforme al ejemplo del Informe de Investigación del **Anexo 12**.

15. Secretaria

Recibe la Nota y el Informe de Respuesta al Notificador.
Registra en el Libro de Control de correspondencia, los datos de la Nota y del Informe de Respuesta al Notificador.
Remite al Director la Nota y el Informe de Respuesta al Notificador.

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

16. Secretaria

Recibe y remite la Nota de Respuesta, y el Informe al Notificador al Director.
- Director

Revisa y firma la Nota de Respuesta y el Informe al Notificador.
Remite a la Secretaria.



 GOBIERNO NACIONAL "CON PASO FIRME"	 salud Ministerio de Salud Panamá	PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS	Página 13 de 44
--	---	---	-----------------

Secretaria

Recibe la Nota de Respuesta y el Informe al Notificador firmados y remite a la Sección de Cosmetovigilancia.

SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA

17. Secretaria

Recibe la Nota de Respuesta con el Informe al Notificador firmados por el Director.
Entrega al Farmacéutico Evaluador copia de la nota de Respuesta y del Informe de Respuesta al Notificador.
Remite el Informe de Respuesta original, con la Nota de Respuesta original al Notificador en forma física y por correo electrónico.

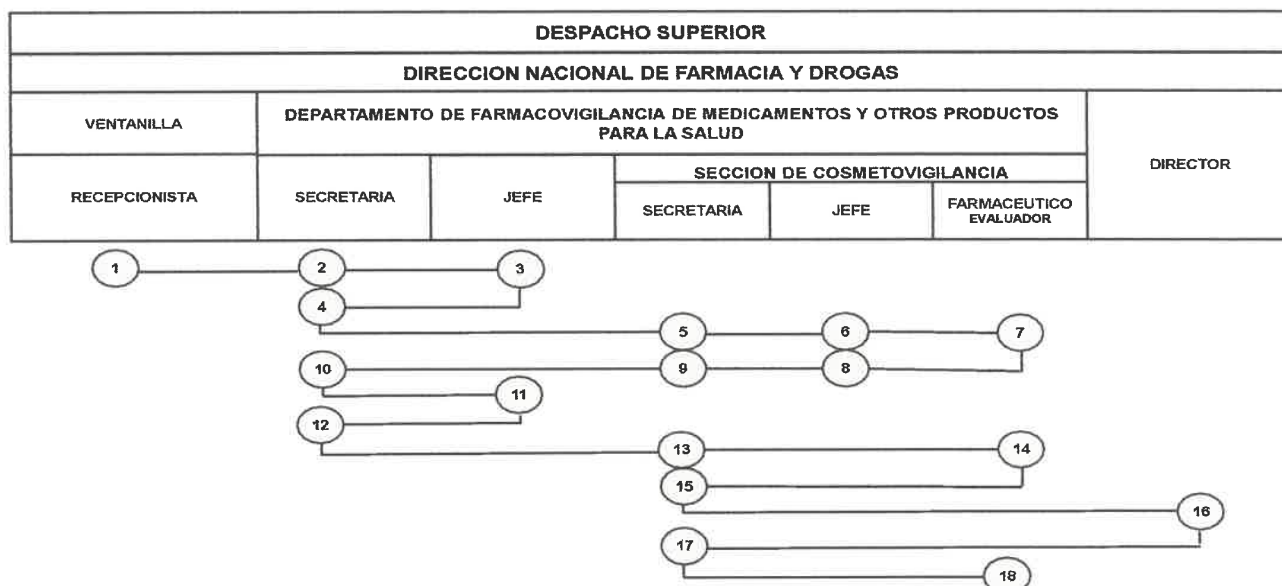
Farmacéutico Evaluador

Archiva copia del Informe de Respuesta y la Nota de Respuesta dirigida notificador.



MAPA DE PROCESO

MINISTERIO DE SALUD
PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACION DE SOSPECHA DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS



DESCRIPCION DEL PROCESO

- | | | | |
|---|---|----|--|
| 1 | <u>Recapcionista</u>
Recibe el Formulario de Notificación de Sospecha de EIC y registra los datos en el libro o sistema correspondiente, según Anexo 1.
Remite el Formulario de Notificación de Sospecha de EIC al Departamento de Farmacovigilancia de Medicamentos y Otros Productos para la Salud. | 9 | <u>Secretaría</u>
Recibe y registra el Informe de Evaluación EIC, que contiene el Informe de Respuesta y Nota de Respuesta y remite al Departamento de Farmacovigilancia. |
| 2 | <u>Secretaría</u>
Recibe el Formulario de Notificación de Sospecha de EIC.
Registra los datos en el Sistema Electrónico Vigente.
Remite el Formulario al Jefe del Departamento de Farmacovigilancia. | 10 | <u>Secretaría</u>
Recibe y registra el Informe de Evaluación EIC, que contiene el Informe de Respuesta y Nota de Respuesta.
Remite al Jefe del Departamento de Farmacovigilancia. |
| 3 | <u>Jefe(a)</u>
Evalúa y confirma si la notificación es de Sospecha de EIC.
Remite a la Secretaría para su envío a la Sección de Cosmetovigilancia para su trámite. | 11 | <u>Jefe</u>
Envía el Informe de Evaluación de EIC, que contiene el Informe de Respuesta y Nota de Respuesta. Entrega el Informe de Evaluación de EIC, que contiene el Informe de Respuesta y Nota de Respuesta a la Secretaría. |
| 4 | <u>Secretaría</u>
Recibe y registra el Formulario de Notificación de Sospecha de EIC.
Remite el Formulario de Notificación de Sospecha de EIC, a la Sección de Cosmetovigilancia. | 12 | <u>Secretaría</u>
Recibe y registra el Informe de Evaluación EIC, que contiene el Informe de Respuesta y Nota de Respuesta y remite a la Sección de Cosmetovigilancia. |
| 5 | <u>Secretaría</u>
Recibe y registra en la base de datos conforme al Anexo 2, y remite el Formulario de Notificación de Sospecha de EIC, al Jefe de la Sección de Cosmetovigilancia. | 13 | <u>Secretaría</u>
Recibe el Informe de Evaluación EIC, que contiene el Informe de Respuesta y Nota de Respuesta y Remite al Farmacéutico Evaluador. |
| 6 | <u>Jefe(a)</u>
Recibe el Formulario de Notificación de Sospecha de EIC, ingresa en la base de datos la información general.
Asigna al Farmacéutico Evaluador el Formulario de Notificación de Sospechas de EIC. | 14 | <u>Farmacéutico Evaluador</u>
Recibe el Informe de Evaluación EIC, que contiene el Informe de Respuesta y Nota de Respuesta. Archiva copia del Informe de Evaluación EIC, sino incluye medidas regulatorias.
Remite a la Secretaría, la Nota de Respuesta con el Informe al Notificador. |
| 7 | <u>Farmacéutico Evaluador</u>
Verifica que la notificación no corresponda a un reporte duplicado según el Anexo 3.
Comprueba que la notificación contiene lo siguiente para considerarla un reporte válido: un notificador identificable, un consumidor identificable, descripción del efecto indeseable, y un producto cosmético identificable, ver Nota N°2.
Codifica la notificación conforme al Anexo 4.
Determina si el reporte es un efecto indeseable grave, siguiendo los criterios de gravedad: incapacidad funcional temporal o permanente, discapacidad, hospitalización, anomalías congénitas, riesgo inmediato para la vida o muerte.
Elabora el Informe de Evaluación de las Sospechas de EIC, conforme al Instructivo en el Anexo 10 y 11.
Remite Informe de Evaluación de Sospecha de EIC que contiene, Informe de Respuesta y Nota de Respuesta al Jefe de la Sección de Cosmetovigilancia. | 15 | <u>Secretaría</u>
Recibe la Nota de Respuesta con el Informe al Notificador.
Remite al Director los documentos para su firma. |
| 8 | <u>Jefe</u>
Recibe, revisa y firma el Informe de Evaluación de EIC, que contiene Informe de Respuesta y Nota de Respuesta.
Remite el Informe de Evaluación de EIC, que contiene el Informe de Respuesta y Nota de Respuesta, al Departamento de Farmacovigilancia sino efectúa observaciones. | 16 | <u>Secretaría</u>
Recibe la Nota de Respuesta y el Informe al Notificador, remite al Director.
<u>Director</u>
Revisa y firma la Nota de Respuesta y el Informe al Notificador. Remite los documentos a la Secretaría.
<u>Secretaría</u>
Recibe la Nota de Respuesta y el Informe al Notificador firmado y remite a la Sección de Cosmetovigilancia.
<u>Secretaría</u>
Recibe la Nota de Respuesta y el Informe al Notificador firmados por el Director.
Entrega al Farmacéutico Evaluador copia de la Nota de Respuesta y del Informe de Respuesta al Notificador.
Remite el Informe de Respuesta original y la Nota de Respuesta original al Departamento de Farmacovigilancia.
<u>Farmacéutico Evaluador</u>
Archiva copia del Informe de Respuesta y la Nota de Respuesta dirigida al Notificador. |



 	PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS	Página 15 de 44
---	---	-----------------

ANEXOS

FORMULARIOS, GUIAS E INSTRUCTIVOS PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS



ANEXO 1

REPÚBLICA DE PANAMÁ

GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO DE SALUD

salud

Ministerio de Salud

Panamá

MINISTERIO DE SALUD

SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA

Formulario de Notificación de Efectos Indeseables a Cosméticos

CONFIDENCIAL

República Nacional

Ministerio de Salud

Código: SCV

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 corresponde.

☐ Alergias, A qué: _____

☐ Embarazo, Semanas _____

☐ Alcohol, Frecuencia _____

☐ Drogas, Cuál _____

☐ Tabaquismo, Frecuencia _____

☐ Trastorno de piel o cutáneo _____

☐ Diabetes _____

☐ Hipertensión _____

☐ Trastorno Gastrointestinal _____

☐ Trastorno Hepático _____

☐ Trastorno Renal _____

☐ Trastorno Cardíaco _____

☐ Trastorno Respiratorio _____

☐ Trastorno Hematológico _____

☐ Otros: _____

Especifique _____

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):

☐ Cuero cabelludo

☐ Genitales externos

☐ Pestañas

☐ Boca

☐ Manos

☐ Pies

☐ Brazos

☐ Cabello

☐ Dientes

☐ Párpados

☐ Labios

☐ Piernas

☐ Cara

☐ Axilas

☐ Otra parte del cuerpo ¿Indique cuál?

☐ Ojos

☐ Uñas

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.

☐ Irritación

☐ Picazón o prurito

☐ Sequedad

☐ Inflamación

☐ Descoloración

☐ Manchas

☐ Ardor

☐ Enrojecimiento

☐ Fisura

☐ Decamación

☐ Eczema

☐ Caída de cabello

☐ Acné

☐ Caspa

☐ Formación de ampollas y/o costras

☐ Conjuntivitis

☐ Infección

☐ Otros (especifique): _____

MINISTERIO DE SALUD

salud

Ministerio de Salud

Panamá

OFICINA DE ASESORÍA LEGAL

REPÚBLICA DE PANAMÁ

GOBIERNO NACIONAL

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.

LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA SERÁ DE USO CONFIDENCIAL



 GOBIERNO NACIONAL "CON PASO FIRME"	 salud Ministerio de Salud Panamá	PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS	Página 19 de 44
--	---	---	------------------------

ANEXO 2

RECEPCIÓN PARA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS
INDESEABLES A COSMÉTICOS

Fecha de Recibido	Remitente	Industria/ Usuario o Profesional de la Salud	Breve Descripción	Fecha de Nota

*Leer el instructivo al reverso.



INSTRUCTIVO PARA LA RECEPCIÓN DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS

En la base de datos establecida según el Cuadro No.1 se debe registrar la siguiente información:

- Fecha de recibido de la notificación: Anotar el día, mes y año de llegada del Formulario de Notificaciones de Efectos Indeseables a Cosméticos.
- Remitente: Anotar el nombre de la persona que presenta la notificación.
- Industria /usuario o Profesional de la Salud: Anotar el nombre del laboratorio o distribuidora, si proviene de la industria; de lo contrario detallar, si es de un profesional de la salud o usuario.
- Breve descripción del Producto: Anotar el nombre y marca comercial del producto. Además, del número de la nota; si proviene de la industria.
- Fecha de Nota: Anotar la fecha de recepción de la nota remisoría.

Nota: Los formularios de notificación recibidos vía correo electrónico, deben imprimirse y completar la información que se solicita en el Cuadro No. 1.

Ejemplo:

Fecha de Recibido	Remitente	Industria/ Usuario o Profesional de la Salud	Breve descripción	Fecha de Nota
22/07/2024		Agencia Española de Medicamentos		14/06/2024
22/07/2024		FDA		22/07/2024
22/07/2024		FDA		22/07/2024



ANEXO 3

GUÍA PARA LA DETECCIÓN DE DUPLICADOS DE SOSPECHAS DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS

El evaluador debe tomar en consideración los siguientes puntos para descartar la duplicidad entre 2 o más notificaciones de sospechas de EIC:

Datos del usuario		Datos del EIC	Datos del producto cosmético sospechoso
Iniciales o nombre		Fecha de inicio	Nombre/marca producto sospechoso
Cédula		Fecha de Término	Información de aplicación del producto cosmético sospechoso
Edad		Descripción del EIC	
Fecha de nacimiento			
Sexo			
Antecedentes de importancia			

Nota: Si no es posible detectar la duplicidad con los datos del párrafo anterior, revisar la procedencia de la siguiente información:

Datos del Notificador	Laboratorio Fabricante
Nombre y/o profesión del notificador	Nombre del fabricante
	Número de manufactura del laboratorio o de control del fabricante.



ANEXO 4

GUÍA PARA CODIFICACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS
INDESEABLES A COSMÉTICOS

Metodología para asignar un código a la notificación de sospecha de efectos indeseables a cosméticos:

El farmacéutico evaluador debe asignar un código alfanumérico, que se anota en la parte inferior derecha del Formulario de Notificación de EIC y que consta de lo siguiente:

➤	3 letras que identifiquen el tipo de reporte, ej.: EIC: Efecto indeseable a cosmético, guion (-)
➤	2 letras seguida, que identifiquen al notificador: ejem: “IC, PS o US”, que corresponden al origen de la notificación, guion (-),
➤	2 números arábigos que corresponden al año de recepción en la Sección de Cosmetovigilancia, guion (-),
➤	3 números arábigos consecutivos. Nota: Iniciar con 001 hasta el número que corresponda a la última notificación que se haya recibido en el año. La numeración debe iniciar al comenzar el año, guion (-) y
➤	5 números arábigos consecutivos generales, asignados tomando en cuenta todas las notificaciones de EIC, no importando el origen.

1. Codificación para notificaciones que provienen de la industria cosmética.

Ejemplo siguiente: EIC-IC-25-001-00001

EIC	IC	25	001	00001
Efecto Indeseable a Cosmético	Origen de la notificación: Industria Cosmética	Año de recepción de la notificación	Número consecutivo del año	Número consecutivo general

Nota: Si la notificación de sospechas de EIC es enviada por la industria cosmética – IC, se debe identificar el Titular del Certificado de Registro Sanitario, fabricante del producto o Distribuidor:



2. Codificación para notificaciones que provienen de profesionales de la salud.

Ejemplo siguiente: EIC-PS-25-001-00001

EIC	PS	25	001	00001
Efecto Indeseable a Cosmético	Origen de la notificación: Profesional de la Salud	Año de recepción de la notificación	Número consecutivo del año	Número consecutivo general

3. Codificación para notificaciones que provienen del usuario.

Ejemplo siguiente: EIC-US-25-001-00001

EIC	US	24	001	00001
Efecto Indeseable a Cosmético	Origen de la notificación: Usuario	Año de recepción de la notificación	Número consecutivo del año	Número consecutivo general

Observación: se podrá utilizar el código que asigne la base electrónica establecida en la Sección de Cosmetovigilancia.



		PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS	Página 24 de 44
--	--	--	-----------------

ANEXO 5

CRITERIOS PARA LA ELABORACIÓN DE NOTAS AL NOTIFICADOR O INDUSTRIA COSMÉTICA

Hay cuatro (4) casos a considerar, para proceder a elaborar una nota al notificador o industria cosmética:

- Caso 1: Solicitud de información adicional al notificador.
- Caso 2: Nota remisoría con el Informe de Respuesta al Notificador.
- Caso 3: Solicitud de Información al Titular de Registro Sanitario.
- Caso 4: Comunicación al Titular de Registro Sanitario/distribuidor del producto cosmético de sospecha de EIC, recibidas por fuentes distintas a la industria.

Requisitos para elaborar la nota al notificador o industria cosmética:

- En una página 8½x11” en letra Arial tamaño 12.
- Pie de página con formato oficial para nota del Ministerio de Salud.
- Debajo del formato oficial para nota del Ministerio de Salud debe decir lo siguiente:
 - Número de la nota que es de cuatro dígitos y mediante diagonales se separa las iniciales de la Sección de Cosmetovigilancia, Departamento de Farmacovigilancia (DFV) y Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD). **Por ejemplo: 0001/SCV/DFV/DNFD**
 - Número de la nota se toma del libro consecutivo de notas que tiene la SCV destinadas para tal fin. En el siguiente renglón coloca la fecha en orden de día, mes y año. **Por ejemplo: 24 de octubre de 2024.**

Datos del destinatario:

- **Caso 1 y 2:** nombre del notificador, instalación de salud (aplica solo para profesionales de la salud) y su ubicación o domicilio.
- **Caso 3 y 4:** profesión y nombre del responsable de cosmetovigilancia, nombre de la empresa que representa y su ubicación o domicilio.
- El título del notificador o del responsable de cosmetovigilancia y su apellido seguido de dos puntos. **Por ejemplo: Doctor Mendoza.**

Contenido de la nota:

- **Caso 1:** Solicita información adicional al notificador, referente a la notificación de sospecha de Efectos Indeseables a Cosméticos enviada.
- **Caso 2:**
 - Redactar el texto de la nota de respuesta colocando el nombre del producto cosmético reportado como sospechoso y el número de codificación de la SCV.



 GOBIERNO NACIONAL CON PASO FIRME	 salud Ministerio de Salud Para todos	PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS	Página 25 de 44
--	---	---	-----------------

- Indicar en la nota al notificador, el envío del Informe de Respuesta de la Sospecha de Efectos Indeseables a Cosméticos.
- **Caso 3 y 4:** redactar el texto de la nota el nombre del producto, número de registro sanitario y la solicitud de la información requerida o la comunicación de la información no confidencial, recibida por fuentes distintas a la industria.
- Finalizar la nota para el caso 1 y 2: Colocando lo siguiente: “Le agradecemos su apoyo al Programa Nacional de Cosmetovigilancia y esperamos continúe notificando su sospecha de efectos indeseables, contribuyendo así, a la comercialización en el mercado nacional de productos cosméticos seguros y de calidad”.

Nota: Toda correspondencia de Respuesta de Sospecha de Efectos Indeseables a Cosméticos al Notificador o la Industria Cosmética, debe contar con la firma del Director Nacional de Farmacia y Drogas.



 GOBIERNO NACIONAL CON PASO FIRME	 salud Ministerio de Salud Panamá	PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS	Página 26 de 44
--	---	---	-----------------

ANEXO 6

EJEMPLO DE NOTA DE SOLICITUD DE INFORMACIÓN ADICIONAL AL
NOTIFICADOR



00XX/SCV/DFV/DNFD
XX de octubre de 20XX

Licenciado
XXXXX XXXXXX
Johnson & Johnson (Kenvue)
Ciudad

Licenciado XXXXXXXX:

El motivo de la presente es para solicitarle nos informe si el paciente XXXXXX con cédula 9-999-9999, el cual presentó hipersensibilidad en sitio de aplicación del producto XXXXXXXX, se aplicó otros productos cosméticos en el área afectada.

Le agradecemos su apoyo al Programa Nacional de Cosmetovigilancia y esperamos continúe notificando sus sospechas de efectos indeseables a cosméticos, contribuyendo así a que en el mercado nacional se comercialicen productos cosméticos seguros y de calidad.

Atentamente,

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Director Nacional de Farmacia y Drogas
Copia: Archivos de FV
Iniciales Jefe/Iniciales Evaluador

“Panamá con salud y bienestar”



ANEXO 7

EJEMPLO DE NOTA DE COMUNICACIÓN AL LABORATORIO DE SOSPECHA DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS
RECIBIDAS POR FUENTES DISTINTAS A LA INDUSTRIA



00XX/SCV/DFV/DNFD
XX de noviembre de 20XX

Licenciado
XXXXXXXXXXXX
Responsable de Cosmetovigilancia
Laboratorio XXXXXXXXXXXXXXX
Ciudad

Licenciado XXXXXXXX:

En calidad de Responsable de Cosmetovigilancia del Laboratorios/Titular de Registro Sanitario/Distribuidora XXXXXXXXXXX, le comunicamos que la Sección de Cosmetovigilancia (SCV) ha recibido notificación de sospecha del efecto indeseable para el producto cosmético XXXXXXXXXXX fabricado por Laboratorios XXXXXXXX, con Registro Sanitario XXXXX, recibida en la Sección de Cosmetovigilancia (SCV) y procedemos a detallar la información no confidencial de la notificación recibida:

Datos generales:

Código de la SCV	Fecha de Aplicación	Fecha de EIC	Indicación de uso del producto cosmético	Área de aplicación del producto cosmético	Efecto Indeseable reportado	Sexo	Edad (Años)	Historia Clínica

Atentamente,

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Director Nacional de Farmacia y Drogas
Copia: Archivos de FV

 GOBIERNO NACIONAL CON PASO FIRME	 salud Ministerio de Salud Paraguay	PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS	Página 28 de 44
--	---	---	------------------------

ANEXO 8

GUÍA PARA EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD DE SOSPECHA DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS

Información para considerar en el análisis y evaluación de causalidad de sospecha de efectos indeseables a cosméticos

El Evaluador debe:

1. Recolectar la información mínima necesaria establecida para realizar la evaluación de causalidad.
2. Realiza una revisión bibliográfica concerniente al EIC y al producto cosmético sospechoso, entre las cuales podrán ser consultadas las siguientes: fichas técnicas de los ingredientes contenidos en el producto cosmético, Agencias Regulatorias de Referencia en materia de cosmetovigilancia para la Sección (Comisión Europea, AEMPS, FDA, ANMAT, ANVISA, ISP), información científica, entre otras.
3. Analiza el lugar de aplicación y el uso del producto cosmético sospechoso, que permita determinar la concordancia con lo indicado en el etiquetado aprobado en el Registro Sanitario.
4. Analiza la historia clínica reportada (signos, síntomas y etiología de patologías) y su relación con el efecto indeseable presentado.
5. Analiza, el uso de productos cosméticos concomitantes con el producto cosmético sospechoso y su posible relación con el efecto indeseable presentado, así como su posible interacción, si aplica.
6. Aplica el método de evaluación de la causalidad del **Reglamento (CE) No 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo** (Versión 21/10/2015), de la sospecha de efecto indeseable a cosmético, según los criterios que se describen a continuación:

Puntuación cronológica para la evaluación de causalidad de sospechas de efectos indeseables a cosméticos

La puntuación cronológica se calcula a partir de la información sobre la secuencia temporal entre el uso del producto cosmético y la aparición de los síntomas.

La secuencia temporal entre el uso del producto cosmético y la aparición del presunto efecto no deseado podrá ser:

- Compatible, es decir, normal dados los síntomas comunicados;
- Solo parcialmente compatible, es decir, inusual dados los síntomas comunicados;
- Desconocida;



 GOBIERNO NACIONAL CON PASO FIRME	 salud	PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS	Página 29 de 44
--	--	---	------------------------

- Incompatible, cuando el efecto clínico o paraclínico se haya producido antes que se utilizara el producto cosmético, o cuando el periodo previo a la aparición de los síntomas observados sea demasiado corto.

Nota: Si la secuencia temporal es incongruente, el efecto no deseado no puede atribuirse al uso del producto cosmético en cuestión.

Puntuación semiológica para la evaluación de causalidad de sospechas de efectos indeseables a cosméticos

La puntuación semiológica se calcula a partir de la información sobre la naturaleza del efecto no deseado y sobre los resultados de los exámenes adicionales específicos que se hayan llevado a cabo o de una reexposición al producto cosmético.

a) Sintomatología

La sintomatología se define como el conjunto de los síntomas que se registran con la mayor exhaustividad posible durante la investigación de un caso y que permiten el establecimiento de un diagnóstico. La falta de un diagnóstico no impide utilizar este método.

La sintomatología es evocativa del uso de un producto cosmético, cuando los síntomas observados se corresponden con la naturaleza del producto o con su modo de utilización, en lo que se refiere a su ubicación, efecto o evolución.

En caso contrario, es solo parcialmente evocativa o no evocativa de este uso. En algunos casos, factores que pueden haber contribuido al efecto no deseado, por ejemplo, atenuando o acentuando su manifestación clínica, aparecen al recogerse la información. Aunque estos factores pueden desempeñar un papel importante, en aras de la simplificación, no se han tenido en cuenta en este método.

b) Exámenes adicionales (EA)

Los exámenes adicionales deben ser fiables y específicos en relación con los efectos observados, y han de ser efectuados por un médico especialista.

Los resultados de estos exámenes se clasifican como sigue:

- EA (+): positivo;
- EA (-): negativo;
- EA (?): si no se realizaron exámenes o si los resultados fueron poco concluyentes.

c) Reexposición al producto cosmético (R)

Existen tres posibilidades en caso de recurrencia de los efectos tras una nueva exposición al producto cosmético, ya sea accidental o no:



		PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS	Página 30 de 44
--	--	---	-----------------

- R (+, positiva): la sintomatología inicial se repite con la misma intensidad o con una intensidad mayor cuando el usuario vuelve a exponerse al producto;
- R (–, negativa): el efecto no se repite cuando el usuario vuelve a exponerse al producto.
- R (?): no tiene lugar una reexposición al producto o las condiciones de la exposición posterior, es decir, no son idénticas a las de la primera exposición;

Para que se considere que una reexposición da un resultado negativo, debe tener lugar en condiciones similares de utilización del producto cosmético (un producto idéntico con el mismo procedimiento de uso, una duración idéntica, etc.) sin que se produzca un efecto no deseado idéntico (síntomas y localización idénticos, la misma secuencia temporal antes de la aparición, etc.).

Estas puntuaciones, combinadas en una **Tabla de Decisión** según el Cuadro No.1 o en un **Árbol de Decisión** según el Cuadro No. 2, permiten obtener cinco niveles de causalidad: muy probable, probable, no claramente atribuible, improbable y excluida. En esta tabla de decisión, en principio se excluye la causalidad, si se considera que la secuencia temporal previa al efecto es incompatible.

Cuando otras etiologías puedan ser la causa de un efecto no deseado observado, éstas debilitan la presunta relación entre el producto cosmético y el efecto no deseado en cuestión, de modo que la causalidad se reduce en un nivel, pero nunca se excluye.

En cualquier caso, si se demuestra, de forma validada y documentada por un médico, la existencia de otra etiología que explique el efecto no deseado que se ha observado, la presunta relación entre el producto cosmético y el efecto no deseado en cuestión queda excluida en este caso particular. ¿Esta otra etiología debe estar validada por un médico especialista en el área de que se trate? y, siempre que sea posible, ha de notificarse por escrito.

Los casos excluidos se reevaluarán periódicamente, conforme a los avances de los conocimientos científicos.

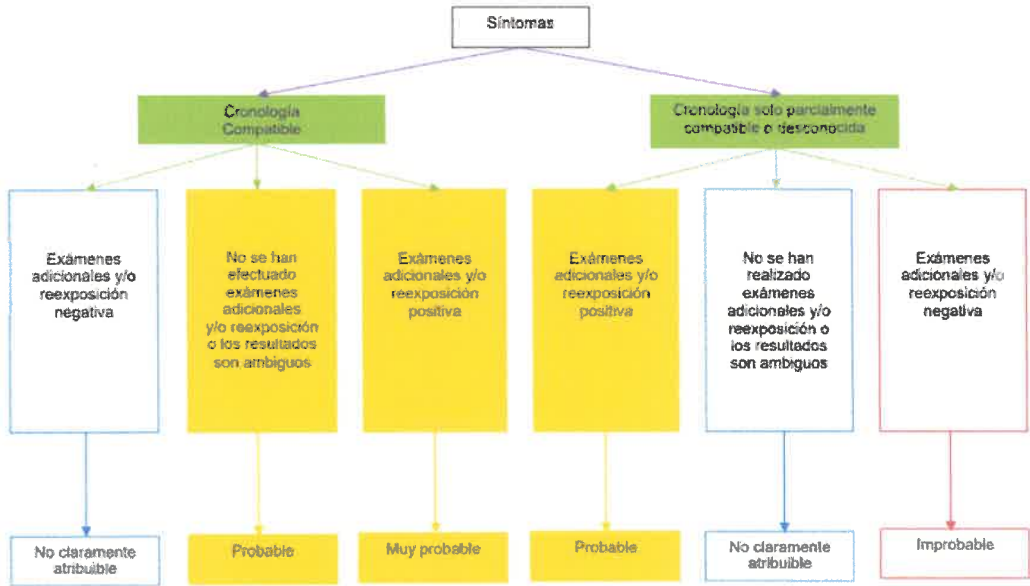


Cuadro 1: tabla de decisión

Síntomas	EVOCATIVO del uso del producto cosmético			SOLO PARCIALMENTE O NO EVOCATIVO del uso del producto cosmético		
	R y/o EA +	R y/o EA ?	R y/o EA -	R y/o EA +	R y/o EA ?	R y/o EA -
Compatible	Muy probable	Probable	No claramente atribuible	Probable	No claramente atribuible	Improbable
Solo parcialmente compatible o desconocida	Probable	No claramente atribuible	Improbable	No claramente atribuible	Improbable	Improbable
Incompatible	Excluida	Excluida	Excluida	Excluida	Excluida	Excluida



Cuadro 2: árbol de decisión



Síntomas: En caso de que los síntomas sean no evocativos (no sugieran el efecto del producto), el grado final de la relación causal disminuye en un nivel (de muy probable a probable, de probable a no claramente atribuible, de no claramente atribuible a improbable).

Cronología compatible: Una secuencia temporal entre el uso del producto y la aparición de síntomas así como entre la interrupción del uso del producto y la desaparición de los síntomas que resulte plausible desde un punto de vista médico y pueda anticiparse razonablemente para este tipo de uso del producto y efecto no deseado. La relación causal quedará excluida en caso de que la cronología no sea compatible.



Causalidad MUY PROBABLE	- Los síntomas clínicos son evocativos del uso del producto. - La secuencia temporal entre el uso del producto y la aparición de los síntomas es compatible. - Y los exámenes adicionales específicos realizados son adecuados⁽¹⁾ y han dado positivo o bien la reexposición al producto⁽²⁾ ha dado positivo.
Causalidad PROBABLE	- Los síntomas clínicos son evocativos del uso del producto. - La secuencia temporal entre el uso del producto y la aparición de los síntomas es compatible. - Y no se han realizado exámenes adicionales adecuados y específicos⁽¹⁾ ni ha tenido lugar una reexposición al producto⁽²⁾ o bien los resultados de una reexposición o los resultados de los exámenes adicionales específicos que se han realizado son ambiguos. O bien: - Los síntomas clínicos son evocativos del uso del producto. - La secuencia temporal entre el uso del producto y la aparición de los síntomas es solo parcialmente compatible o desconocida. - Y los exámenes adicionales específicos realizados son adecuados⁽¹⁾ y han dado positivo o bien la reexposición al producto⁽²⁾ ha dado positivo. O bien: - Los síntomas clínicos son solo parcialmente evocativos o no evocativos del uso del producto. - La secuencia temporal entre el uso del producto y la aparición de los síntomas es compatible. - Y los exámenes adicionales específicos realizados son adecuados⁽¹⁾ y han dado positivo o bien la reexposición al producto⁽²⁾ ha dado positivo.
Causalidad NO CLARAMENTE ATRIBUIBLE	- Los síntomas clínicos son evocativos del uso del producto. - La secuencia temporal entre el uso del producto y la aparición de los síntomas es compatible. - Y los exámenes adicionales adecuados y específicos⁽¹⁾ o bien la reexposición al producto⁽²⁾ han dado negativo. O bien: - Los síntomas clínicos son evocativos del uso del producto. - La secuencia temporal entre el uso del producto y la aparición de los síntomas es solo parcialmente compatible o desconocida. - Y no se han llevado a cabo exámenes adicionales adecuados y específicos⁽¹⁾ ni ha tenido lugar una reexposición al producto⁽²⁾ o bien los resultados de una reexposición o los resultados de los exámenes adicionales específicos que se han realizado son ambiguos. O bien: - Los síntomas clínicos son solo parcialmente evocativos o no evocativos del uso del producto. - La secuencia temporal entre el uso del producto y la aparición de los síntomas es compatible. - Y no se han llevado a cabo exámenes adicionales adecuados y específicos⁽¹⁾ ni ha tenido lugar una reexposición al producto⁽²⁾ o bien los resultados de una reexposición o los resultados de los exámenes adicionales específicos que se han realizado son ambiguos. O bien: - Los síntomas clínicos son solo parcialmente evocativos o no evocativos del uso del producto. - La secuencia temporal entre el uso del producto y la aparición de los síntomas es solo parcialmente compatible o desconocida. - Y los exámenes adicionales específicos realizados son adecuados y han dado positivo⁽¹⁾ o bien la reexposición al producto⁽²⁾ ha dado positivo.



Causalidad POCO PROBABLE	- Los síntomas clínicos son evocativos del uso del producto. - La secuencia temporal entre el uso del producto y la aparición de los síntomas es solo parcialmente compatible o desconocida. - Y los exámenes adicionales específicos⁽¹⁾ o bien la reexposición al producto⁽²⁾ han dado negativo. O bien: - Los síntomas clínicos son solo parcialmente evocativos o no evocativos del uso del producto. - La secuencia temporal entre el uso del producto y la aparición de los síntomas es compatible. - Y los exámenes adicionales específicos⁽¹⁾ o bien la reexposición al producto⁽²⁾ han dado negativo. O bien: - Los síntomas clínicos son solo parcialmente evocativos o no evocativos del uso del producto. - La secuencia temporal entre el uso del producto y la aparición de los síntomas es solo parcialmente compatible o desconocida. - Y no se han llevado a cabo exámenes adicionales adecuados y específicos⁽¹⁾ ni ha tenido lugar una reexposición al producto⁽²⁾ o bien los resultados de una reexposición o los resultados de los exámenes adicionales específicos que se han realizado son ambiguos. O bien: - Los síntomas clínicos son solo parcialmente evocativos o no evocativos del uso del producto. - La secuencia temporal entre el uso del producto y la aparición de los síntomas es solo parcialmente compatible o desconocida. - Y los exámenes adicionales específicos⁽¹⁾ o bien la reexposición al producto⁽²⁾ han dado negativo.
Causalidad EXCLUIDA	- La secuencia temporal entre el uso del producto y la aparición de los síntomas es incompatible. O bien: - Se ha demostrado otra etiología, que ha sido documentada y validada por un médico.

⁽¹⁾ Los exámenes adicionales que se realicen para determinar objetivamente un efecto no deseado deben ser específicos y adecuados; deben seguir un protocolo establecido previamente y permitir una interpretación normalizada. Estos exámenes específicos y adecuados deben estar claramente definidos.

⁽²⁾ Cualquier reexposición al producto puede producirse de forma controlada o accidental. El usuario puede exponerse de nuevo espontáneamente al producto que le haya causado el efecto no deseado o la reexposición puede tener lugar en el marco de un protocolo específico.



ANEXO 9

EJEMPLO DE NOTA DE SOLICITUD DE CONTROL DE CALIDAD



00XX/SCV/DFV/DNFD
XX de enero de 20XX

Licenciado (a)
XXXXXXXXXXXX
Jefe de la Sección de Control de Calidad

Licenciado (a) XXXXXXXX:

Mediante la presente nota, solicitamos se gestione el control de calidad, al siguiente producto cosmético:

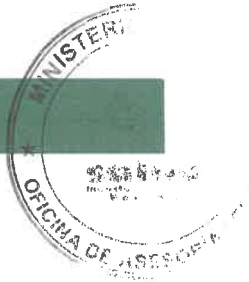
Nombre del producto cosmético	Lote y fecha de expiración	Fabricante	Empresa	Registro Sanitario
Avon Imari Fantasy Fragancia en Rollette	Lote: 1691 Expira: 07/2025	Von Cosmetics Manufacturing, S. DE R.L. de C.V. de: México	Productos Avon, S.A.	200416

La solicitud radica en que se ha reportado a la sección de Cosmetovigilancia un (1) caso de sospecha de efecto indeseable relacionada a este producto cosmético.

Atentamente,

Licdo (a)
Jefe Sección de Cosmetovigilancia
Copia: Archivos de SCV

“Panamá con salud y bienestar”



ANEXO 10

EJEMPLO DE INFORME DE EVALUACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTO
INDESEABLE A COSMÉTICO



EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD DE EFECTO INDESEABLE A COSMÉTICO

Producto (s) cosmético (s) sospechoso (s): XXXXXXXXXXXXXX

Lote de (los) producto (s) cosmético (s) sospechoso (s): XXXXXXXXXX

Codificación de la SCV: XXXXXXXXXXXXXX

Gravedad: XXXXXXXXXX

Historia Clínica: Persona femenina de 36 años, que no reporta antecedente de importancia clínica. La usuaria indica que se aplicó el producto cosmético XXXXXXXXXX, del fabricante XXXX XXXXXXXXXXXXXXXX, el cual se considera el producto cosmético sospechoso. Se indica fecha de aplicación XXXXXXXXXX en el área XXXXXXXXXX. La usuaria notifica que presentó irritación, efecto indeseable reportado, luego de la aplicación del producto cosmético.

En el reporte se menciona que no utiliza el producto con frecuencia, una vez presentado el efecto indeseable dejó de utilizar el producto cosmético sospechoso. El efecto indeseable se indica que apareció solo en el lugar de aplicación, se reporta que, una vez suspendido la aplicación del producto cosmético, desaparece el efecto indeseable reportado.

Se indica que el efecto indeseable no es grave. Otros datos de la usuaria que se notifican son, peso: XXXX, talla: XXXX.

Método de Evaluación Aplicado.

Para determinar la probabilidad (nivel de imputabilidad) que un efecto indeseable sea atribuible a un producto cosmético utilizado por un usuario (a), se aplica un análisis de relación causal utilizando el Método Europeo de Causalidad, el cual permite un análisis estandarizado, racional y reproducible de los casos. Este método es aplicable a efectos indeseables graves o no graves.

¿Para esto es importante contar con los datos que se solicitan en el formulario?, ya que ésta es la información mínima necesaria, para que la notificación sea evaluada y así poder establecer la relación causal.

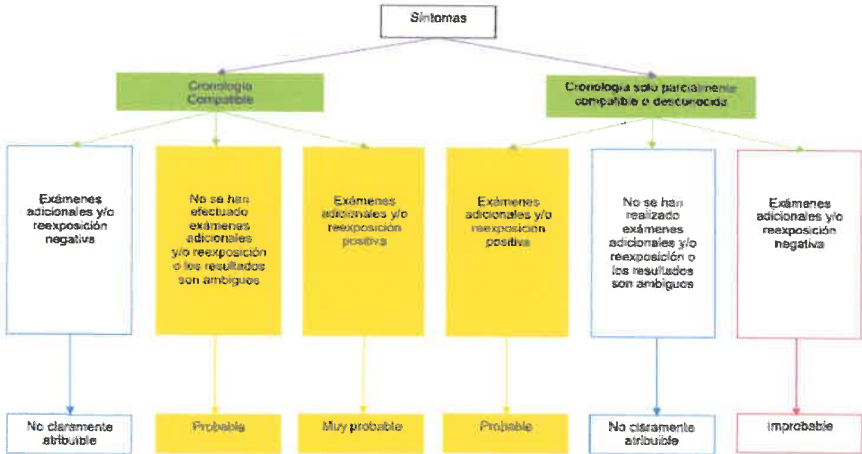


1. Tabla de decisión.

SINTOMATOLOGÍA	EVOCATIVA del uso del producto			SOLO PARCIALMENTE O NO EVOCATIVA del uso del producto		
SECUENCIA TEMPORAL	R y/o AE +	R y/o AE?	R y/o AE -	R y/o AE +	R y/o AE?	R y/o AE -
Compatible	Muy probable	Probable	No claramente atribuible	Probable	No claramente atribuible	Improbable
Solo parcialmente compatible o desconocida	Probable	No claramente atribuible	Improbable	No claramente atribuible	Improbable	Improbable
Incompatible	Excluido	Excluido	Excluido	Excluido	Excluido	Excluido

Resultado de la tabla de decisión: NO CLARAMENTE ATRIBUIBLE

2. Árbol de decisión.



Síntomas: En caso de que los síntomas sean no evocativos (no sugieran el efecto del producto), el grado final de la relación causal disminuye en un nivel (de muy probable a probable, de probable a no claramente atribuible, de no claramente atribuible a improbable).

Cronología compatible: Una secuencia temporal entre el uso del producto y la aparición de síntomas, así como entre la interrupción del uso del producto y la desaparición de los síntomas que resulte plausible desde un punto de vista médico y pueda anticiparse razonablemente para este tipo de uso del producto y efecto no deseado. La relación causal quedará excluida en caso de que la cronología no sea compatible.



 GOBIERNO NACIONAL CON PASO FIRME	 salud Ministerio de Salud PERU	PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS	Página 38 de 44
--	---	---	-----------------

Resultado del árbol de decisión: **NO CLARAMENTE ATRIBUIBLE**

Notas Finales:

- ✓ **xxxxxxx** está registrado como producto cosmético, para la higiene diaria e íntima de la mujer, en donde el etiquetado indica que es apto para pieles sensibles y que protege la piel de la zona íntima.
- ✓ **xxxxxxx** es un producto a base de aceite del árbol de té (*Melaleuca alternifolia*) al 0.6% y un pH ligeramente alcalino superior a 8, con efectos refrescantes y protectores.
- ✓ El aceite de árbol de té, también conocido como aceite de melaleuca, es un aceite esencial que proviene de vaporizar las hojas del árbol de té australiano.
- ✓ Cuando se usa de manera tópica, se cree que el aceite de árbol de té es antibacteriano. El aceite de árbol de té se usa habitualmente para tratar el acné, el pie de atleta, los piojos, los hongos en las uñas y las picaduras de insectos.
- ✓ El modo de empleo establecido por el fabricante es de humedecer la zona íntima con agua, aplicar formando una suave espuma y aclarar con agua abundante. Se recomienda un a dos aplicaciones al día para la higiene íntima habitual y para el alivio de la irritación o malestar en la zona vulvar, anal o perianal.
- ✓ La mayoría de las personas pueden usar el aceite de árbol de té por vía tópica sin problemas. Sin embargo, el aceite de árbol de té puede causar lo siguiente:
 - Irritación de la piel
 - Sarpullido alérgico en la piel (dermatitis)
 - Picazón
 - Escozor
 - Ardor
 - Descamación
 - Enrojecimiento
 - Sequedad
- ✓ El aceite de árbol de té es tóxico si se ingiere. Pueden ocurrir efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:
 - Desorientación
 - Falta de control muscular o de coordinación de los movimientos voluntarios (ataxia)
- ✓ Después de analizar el efecto indeseable reportado como irritación, esta se categorizó según la evaluación de causalidad del método europeo como **NO CLARAMENTE ATRIBUIBLE**; puesto que el síntoma clínico es evocativo del uso del producto, la secuencia temporal entre el uso del producto y la aparición del síntoma es compatible, más no se han llevado a cabo exámenes adicionales adecuados y específicos, ni ha tenido lugar una reexposición al producto.



		PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS	Página 39 de 44
--	--	---	-----------------

✓ El efecto indeseable reportado como irritación se clasificó como un efecto indeseable **NO GRAVE**, ya que en la notificación no se reporta como consecuencia del efecto hospitalización, incapacidad persistente o grave, anomalías o muerte.

Evaluador: **Jefe:**

Referencia Bibliográfica:

1. Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Centro de Información online de medicamentos de la AEMPS – CIMA. Diclofenaco Cinfa 50 mg. [en línea] < https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/62161/FT_62161.pdf > [consulta: 04/02/2025].
2. Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos (NIH). MedlinePlus. Diclofenaco. [en línea] < <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a689002-es.html#:~:text=El%20diclofenaco%20se%20encuentra%20en.que%20causa%20dolor%2C%20fiebre%20inflamaci%C3%B3n.>> > [consulta: 05/02/2025].

		PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS	Página 40 de 44
--	--	---	-----------------

ANEXO 11

EJEMPLO DE NOTA DE RESPUESTA AL NOTIFICADOR



00XX/SCV/DFV/DNFD
XX de noviembre de 202X

Señor(a)
XXXXXXXXXXXX
Ciudad

Señor(a) XXXXXXXX:

Dando trámite a la notificación de sospecha de efecto indeseable a cosmético, relacionada al producto xxxxxxxx, codificada por la Sección de Cosmetovigilancia como EIC-US-24-000-0000, en la cual nos comunica como efectos indeseables relacionado al producto cosmético: hipersensibilidad, acné, resequedad en la piel; le informamos que adjunto a la misiva le enviamos el informe de la evaluación a la notificación enviada por usted.

Le agradecemos su apoyo al Programa Nacional de Cosmetovigilancia y esperamos continúe notificando sus sospechas de efectos indeseables a cosméticos, contribuyendo así a que en el mercado nacional se comercialicen productos cosméticos seguros y de calidad.

Atentamente,

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Director Nacional de Farmacia y Drogas
Copia: Archivos de FV
Iniciales Jefe/Iniciales Evaluador

 GOBIERNO NACIONAL CON PASO FIRME	 salud Ministerio de Salud P. R. C.	PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS	Página 41 de 44
--	---	---	-----------------

ANEXO 12

EJEMPLO DE INFORME DE INVESTIGACIÓN DE COSMETOVIGILANCIA

PARA: **MAGÍSTER URIEL B. PÉREZ M.**
 Director Nacional de Farmacia y Drogas

DE: **MAGÍSTER EDGAR DOMÍNGUEZ**
 Jefe del Departamento de Farmacovigilancia

LICDO. FABIO A. NAVARRO M.
Jefe Sección de Cosmetovigilancia

**ASUNTO: RETIRADA Y CESE DE COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO XXXXXX
 POR CONTENER INGREDIENTE PROHIBIDO PARA USO SOBRE LA PIEL.**

Antecedentes.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) el día 14 de junio del presente año 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 XXXX, 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 XXXXX el cual dentro de su formulación contiene el compuesto resorcinol, el cual es una sustancia que está prohibida en productos cosméticos que se aplican en la piel.

De igual forma por lo anterior la AEMPS ordenó al laboratorio fabricante XXXXX comunicar a los distribuidores la medida de cese de comercialización y retirada de los productos cosméticos citados en la nota de seguridad, así como de la recuperación por parte de los usuarios.

Resorcinol; 1,3-benzeneddiol.

Según la información suministrada en la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA, por sus siglas en inglés) **resorcinol o 1,3-benzeneddiol**, es una sustancia que está registrada de conformidad con el Reglamento REACH y se fabrica y/o importa en el Espacio Económico Europeo, en cantidades de $\geq 1\,000$ a $< 10\,000$ toneladas por año.



El resorcinol es un bencenodiol que está dihidroxilado en las posiciones 1 y 3. Tiene una función como inhibidor de la eritropoyetina y sensibilizador. Es un bencenodiol, un miembro de los resorcinoles y un donante fenólico.

En los productos cosméticos, el ingrediente resorcinol (número CAS 108-46-3, número CE 203-585-2) con los nombres químicos 1,3-bencenodiol y 1,3 dihidroxibenceno está regulado actualmente como tinte oxidativo para el cabello en productos para el cabello y productos destinados a teñir las pestañas en una concentración de hasta el 1,25 % (Anexo IV/22 a, b). Además, el resorcinol también está permitido en una concentración de hasta el 0,5 % en lociones y champús para el cabello (Anexo IV/22 c).

Situación en Panamá.

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas se encuentra registrado el producto XXXXXXXX, el cual su información se detalla a continuación:

Producto	Fabricante	Registro Sanitario	País	Expedido / Fecha de Expiración
XXXXXXXXX	XXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX

Fuente: Registros Sanitarios Vigentes de Cosmético, Desinfectantes y Otros Productos Farmacéuticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [20/08/2024].

Recomendaciones de la Sección de Cosmetovigilancia

- Retirar del mercado y suspender la comercialización del producto XXXXXX con registro sanitario XXXXXX debido a que las evidencias encontradas en las fuentes bibliográficas investigadas y las medidas regulatorias tomadas por la Agencia Española de Medicamentos, este producto contiene un ingrediente prohibido en productos cosméticos que se aplican sobre la piel.
- El bencenodiol o resorcinol es la sustancia o ingrediente que se utiliza en productos para el cabello y no para uso cutáneo.
- Comunicar al distribuidor de la medida regulatoria tomada para este producto.
- La fórmula cualitativa y cuantitativa debería presentarse también en idioma español dentro del dossier de registro sanitario de los productos cosméticos.



 GOBIERNO NACIONAL "CON PASO FIRME"	 salud Ministerio de Salud Pública	PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS	Página 43 de 44
--	---	---	------------------------

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Cosméticos. Nota de Seguridad. La AEMPS informa del cese de comercialización, la retirada y la recuperación de varios productos cosméticos de la marca MCCM. [en línea] <
<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-del-cese-de-comercializacion-la-retirada-y-la-recuperacion-de-varios-productos-cosmeticos-de-la-marca-mccm/>>
[consulta: 05/08/2024].
2. Reglamento (CE) No 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos. Anexo III (Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas).
3. Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). Tarjeta de información sobre sustancias. Resorcinol; 1,3-benzenediol. [en línea] <
<https://echa.europa.eu/es/substance-information/-/substanceinfo/100.003.260>>
[consulta: 20/08/2024].



 GOBIERNO NACIONAL * CON PASO FIRME *	 salud Ministerio de Salud Panamá	PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS	Página 44 de 44
--	---	---	-----------------

IV. ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

- BPFV:** Buenas Prácticas de Cosmetovigilancia
- CE:** Consejo Europeo de la Unión Europea
- DFV:** Departamento de Farmacovigilancia
- DNFD:** Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
- EIC:** Efecto indeseables a cosméticos
- IC:** Industria Cosmética
- SCV:** Sección de Cosmetovigilancia
- PS:** Profesional de la salud
- US:** Usuario

V. GLOSARIO

Causalidad de efecto indeseable a cosmético:

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 efecto indeseable, que por lo tanto pueda considerarse, posiblemente como atribuible al producto cosmético y por tanto considerado como un efecto indeseable.

Efecto indeseable a cosmético:

Reacción adversa para la salud humana atribuible al uso normal o conocido de los productos cosméticos.

Formulario de notificación de efectos indeseables a cosmético:

Documento oficial impreso o electrónico para la notificación de sospecha de efectos indeseables a cosméticos.

Producto cosmético:

Sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema liposo y capilar, uñas, labios, fosas nasales, y órganos genitales externos), los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo y principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, corregir los olores corporales, protegerlos o mantenerlos en buen estado.

Sección de Cosmetovigilancia:

Instancia nacional competente, de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, encargada de la verificación en el cumplimiento de las actividades en temas de cosmetovigilancia

