

MINISTERIO
DE SALUD

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 Formulario 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,

(Continuación de la Resolución No. 233 de 7 de febrero de 2024)

RESUELVE:

PRIMERO: APROBAR el uso del Formulario de Notificación de Efectos Indeseables a Cosméticos, para el reporte de reacciones o efectos indeseables atribuibles a los productos cosméticos que se comercializan en el país.

SEGUNDO: APROBAR el formato denominado “Formulario de Notificación de Efectos Indeseables a Cosméticos y su Instructivo de llenado” a fin de que se reconozca como el formulario oficial para el reporte de reacciones o efectos indeseables atribuibles a los productos cosméticos que se comercializan en el país, el cual está contenido en el Anexo No. 1 y que forman parte integral de la presente Resolución.

TERCERO: COMUNICAR que el Formulario de Notificación de Efectos Indeseables a Cosméticos deberá ser utilizado por la Industria Cosmética, profesionales de la salud y usuarios para el reporte de reacciones o efectos indeseables de los productos cosméticos.

CUARTO: La presente Resolución comenzará a regir a partir de su publicación en Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 419 de 1 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo N° 27 de 10 de mayo de 2024.

PÚBLIQUESE Y CÚMPLASE


MAGISTRA. ELVIA C. LAU R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECLR/ED/JS



(Continuación de la Resolución No. 233 de 7 de febrero de 2024)

Anexo No. 1

Formulario de Notificación de Efectos Indeseables a Cosméticos y su Instructivo de llenado



(Continuación de la Resolución No. 233 de 7 de febrero de 2024)

Anexo IMINISTERIO
DE SALUD
MINISTERIO DE SALUD
SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA
Formulario de Notificación de Efectos Indeseables a Cosméticos
CONFIDENCIAL


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 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: _____ | <input type="checkbox"/> Trastorno: _____ | |

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. DESCRIPCION DEL EFECTO INDESEABLE

Indique los signos y síntomas asociados al efecto indeseable reportado.

- | | | | |
|--|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Imitación | <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 | |

REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA:

FECHA:

(Continuación de la Resolución No. 233 de 7 de febrero de 2024)

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

REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
FIRMA: _____
FECHE: 7-6-2024

(Continuación de la Resolución No. 233 de 7 de Junio de 2024)

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

 REPÚBLICA DE PANAMÁ <small>GOBIERNO NACIONAL</small>	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
<p>REPORTE</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 compresión, 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. 	<p>INSTRUCCIONES GENERALES</p> <p><i>Leer antes con atención el formulario y utilizar letra legible y clara.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>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.</i></p>

LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA SERÁ DE USO CONFIDENCIAL


REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO DE
SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA:

FECHA:


Chavez Chay
7-6-2024