

Nota **021/SCV/DFV/DNFD-2025**
Panamá, 25 de marzo de 2025

Para: **POBLACIÓN EN GENERAL**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) ANUNCIA EL CESE DE COMERCIALIZACIÓN, RETIRADA Y RECUPERACIÓN DEL PRODUCTO COSMÉTICO ALMA SECRET WATERPROOF AND SOOTHING EYE MAKE - UP REMOVER LOTE 118354. PRODUCTO COSMÉTICO NO REGISTRADO EN PANAMÁ.

LA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES DE REFERENCIA EN MATERIA DE COSMETOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como parte del Plan Sectorial para la Vigilancia del Mercado AEMPS 2022-2025 llevó a cabo la campaña de control de mercado de productos cosméticos 2024-2025 denominada "Control Microbiológico de Productos Cosméticos" la cual ejecutó en colaboración con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, con el objetivo principal de comprobar la calidad microbiológica de los productos cosméticos comercializados en España.

En ejercicio de la campaña "Control Microbiológico de Productos Cosméticos" se tomó una muestra del producto **Alma Secret Waterproof and Soothing Eye Make - Up Remover con lote 118354** que fue analizada en el Laboratorio de Productos Biológicos y Biotecnología (LPBB) de la AEMPS cuyos resultados indicaron que no cumplen con los límites microbiológicos ya que los valores de recuento de microorganismos totales aerobios y mesófilos (bacterias, levaduras y mohos) es superior a los límites establecidos. En respuesta a esta situación la empresa presentó un informe de análisis del lote afectado cuyos resultados han sido conformes. Sin embargo, el valor se encuentra en el límite superior, por lo que se está llevando a cabo una investigación al respecto.

La contaminación del producto puede suponer un riesgo para personas con problemas de salud o con el sistema inmunológico debilitado, por lo que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido alerta informando sobre el cese de comercialización, retirada de mercado y recuperación del producto cosmético **Alma Secret Waterproof and Soothing Eye Make - Up Remover con lote 118354**, también recomienda a los usuarios que no utilice el producto. Esta alerta ha sido comunicada a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas para su difusión.

Imagen del Producto



Situación en Panamá:

El producto señalado en la presente nota de seguridad no cuenta con registro sanitario en Panamá. Sin embargo, de manera preventiva la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunica esta información, ya que estos productos pueden ser adquiridos a través de tiendas o plataformas en línea.

La Sección de Cosmetovigilancia no ha recibido reporte de efectos indeseables relacionada con el producto.

Recomendaciones:

- Se exhorta a la población en general a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.
- Adquirir los productos cosméticos en establecimientos autorizados para tal fin.
- Si presenta algún efecto adverso o indeseable a un cosmético, notifique a través del formulario disponible en la página WEB del Ministerio de Salud, descargando y completando el formulario de Notificación de Efectos indeseables al cual puede acceder a través del siguiente enlace: descargue y
- Complete el formulario de Notificación de Efectos Indeseables a Cosméticos, en la página web del Ministerio de Salud (https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/formulario_de_notificacion_de_efectos_indeseables_a_cosmeticos.pdf)
- Enviar el formulario al correo electrónico de la Sección de Cosmetovigilancia (cosmetovigilanciafyd@minsa.gob.pa).
- Enviar el formulario al correo electrónico de la Sección de Cosmetovigilancia (cosmetovigilanciafyd@minsa.gob.pa).

- Cuando informe de una reacción asegúrese de incluir la mayor cantidad de información posible: nombre exacto del producto, número de lote, la etiqueta o si sufre de alergia alguna sustancia en particular.

Le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos hacer extensiva esta información a la población en general.

El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los productos cosméticos basados en las comunicaciones y/o alertas de las Agencias Reguladoras Internacionales de referencia en materia de cosmetovigilancia para el país.

Fuentes Bibliográficas:

1. La AEMPS informa del cese de comercialización, retirada y recuperación de un lote del producto cosmético Alma Secret Waterproof and Soothing Eye Make -Up Remover
<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-del-cese-de-comercializacion-retirada-y-recuperacion-de-un-lote-del-producto-cosmetico-alma-secret-waterproof-and-soothing-eye-make-up-remover/> [consultado: 24/03/2025].

-----última línea----- AP/FN/ED