

Nota **029/SCV/DFV/DNFD-2025**
Panamá, 29 de abril de 2025

Para: **POBLACIÓN EN GENERAL**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

LA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (ANVISA) DE BRASIL, ADVIERTE SOBRE REACCIONES ADVERSAS A PASTAS DENTALES CON FLUORURO DE ESTAÑO.

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

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil emitió la **Alerta GGMON n.º 03/2025** en el marco de su programa de cosmetovigilancia, advirtiendo sobre posibles reacciones adversas asociadas al uso de cremas dentales que contienen **fluoruro de estaño**.

Las cremas dentales, o dentífricos, son productos de higiene oral de venta libre ampliamente utilizados para la limpieza y el cuidado bucal. Aquellas formuladas con fluoruro de estaño son reconocidas por sus propiedades anticaries y antimicrobianas.

No obstante, evidencia científica ha documentado la aparición de reacciones adversas relacionadas con el uso de este componente.

En Brasil, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), a través de su sistema de cosmetovigilancia, ha reportado un aumento en las notificaciones de estos eventos adversos, los cuales también han sido referenciados en medios de comunicación, redes sociales y plataformas de quejas de consumidores.

ANVISA, en su comunicado indica que se ha encontrado evidencia científica, así como de informes de consumidores que han reportado diversos efectos adversos tras el uso de estos productos, incluyendo:

- Lesiones orales (aftas, heridas, ampollas)
- Problemas en la lengua
- Sensaciones dolorosas (dolor, ardor, quemazón)
- Inflamación (amígdalas, labios y mucosa oral)
- Sensación de entumecimiento (labios/boca)
- Irritaciones en las encías

En el documento se afirma que estos síntomas han impactado significativamente la calidad de vida de algunos consumidores, resultando en costos médicos, ausencias laborales y dificultades para alimentarse y comunicarse.

Las recomendaciones por parte de **ANVISA** incluyen:

- **Consumidores:** Deben observar signos de irritación y suspender el uso del producto si se presentan. Si el malestar persiste, es importante consultar a un profesional de salud.
- **Profesionales de salud:** Deben monitorear signos de alteraciones bucales, orientar a los pacientes sobre posibles reacciones adversas y recomendar alternativas para individuos sensibles.
- **Fabricantes:** Deben asegurar que el etiquetado contenga información clara sobre posibles reacciones adversas e instrucciones de uso adecuadas.

Situación en Panamá:

En Panamá, **existen productos dentales registrados que contienen fluoruro de estaño**, por ello, actuando de manera preventiva, se considera oportuno comunicar esta información a la población.

Hasta la fecha, la Sección de Cosmetovigilancia no ha recibido reportes de efectos indeseables a nivel nacional relacionados con el uso de productos que contengan **fluoruro de estaño**.

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: https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/formulario_de_notificacion_de_efectos_indeseables_a_cosmeticos.pdf
- Complete el formulario de Notificación de Efectos Indeseables a Cosméticos, en la página web del Ministerio de Salud (https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/formulario_de_notificacion_de_efectos_indeseables_a_cosmeticos.pdf)
- Enviar el formulario al correo electrónico de la Sección de Cosmetovigilancia (cosmetovigilanciafyd@minsa.gob.pa).
- Enviar el formulario al correo electrónico de la Sección de Cosmetovigilancia (cosmetovigilanciafyd@minsa.gob.pa).
- Cuando informe de una reacción asegúrese de incluir la mayor cantidad de información posible: nombre exacto del producto, número de lote, la etiqueta o si sufre de alergia alguna sustancia en particular.

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

El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los cosméticos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de referencia en materia de Cosmetovigilancia para el país Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) - ALERTA GGMON N° 03/2025 (COSMETOVIGILANCIA): REAÇÕES ADVERSAS A CREMES DENTAIS COM FLUORETO ESTANOSO – RELATE OS SINTOMASI
En Línea <https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-technicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VazWwSODDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_INSTANCE_R6VazWwSODDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VazWwSODDzS_4rTitle=alerta-gamon-n-xx-2025-cosmetovigilancia-reacoes-adversas-a-cremes-dentais-com-fluoreto-estanoso-relate-os-sintomas-relate-os-sintomas-101_INSTANCE_R6VazWwSODDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_R6VazWwSODDzS_assetEntityId=7006719&_101_INSTANCE_R6VazWwSODDzS_type=content> Consultada: 24/2/2025

-----última línea-----

AP/FN/ED