



Que Suspende el Registro Sanitario No.207839 del producto **AQUAVERA SILKY CLEAN BALSAMO DESMAQUILLANTE CLEANSING BALM** y ordena el retiro inmediato de todos los lotes disponibles en el mercado.

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales

CONSIDERANDO

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República y que el individuo como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla;

Que el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, creó el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud, que por mandato constitucional son responsabilidad del Estado. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud, tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado;

Que la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones, al igual que su reglamentación, constituyen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, que conlleva un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos;

Que el Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 reglamenta 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;

Que la sección de Cosmetovigilancia del Departamento de Farmacovigilancia de Medicamentos y otros productos para la salud humana y uso Racional de Medicamentos, recibió un reporte para la salud Humana y Uso Racional de Medicamentos, recibió un reporte de efecto indeseable del producto cosmético **AQUAVERA SILKY CLEAN BALSAMO DESMAQUILLANTE CLEANSING BALM**, a través de correo electrónico, en dicho reporte se notifico que durante que durante su uso la persona presento **adormecimiento de la lengua y visión borrosa, efectos indeseables considerados graves.**

Acciones y recomendaciones del Departamento de Farmacovigilancia de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

La sección de Cosmetovigilancia, una vez recibida la notificación, procedió a verificar si el producto cosmético Silky Clean de Aquavera estaba registrado en Panamá, por lo que se constató la siguiente información de la base de datos de Registro Sanitario de cosméticos.

PRODUCTO	FABRICANTE	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE SOLICITUD
AQUAVERA SILKY CLEAN BÁLSAMO DESMAQUILLANTE CLEANSING BALM	Zhejiang Miaouou Cosmetics Co. LTD DE: China	207839	08-01-2025

Fuente: Base de Registro Sanitario de Cosméticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Una vez se hizo la verificación de la información indicada en la base de Registro Sanitario, se procedió a evaluar la fórmula cuali-cuantitativa, donde se revisó si los ingredientes presentados en la fórmula, contaban con alguna restricción regulatoria; a lo que todos los ingredientes no tenían alguna restricción particular.

Solo se observo que el ingrediente ROSA RUGOSA FLOWER OIL (aceite de flor de rosa rugosa), se indica en la fórmula que tiene la función de skin conditioning (acondicionamiento de la piel) y en la base de datos de ingredientes cosméticos de la Unión Europea (CosIng Cosmetics), indica que este ingrediente tiene función de fragancia, incluido en el Anexo III y referencia 366, con requisito obligatorio de etiquetado, el cual debe indicar en la etiqueta la presencia de la sustancia como <(Aceite/Extracto de flor de rosa) >.

De igual forma se reviso si el producto contaba con algún tipo de instrucción de uso para el uso correcto, puesto que al ser aplicado cerca de mucosas orales y de los ojos, los ingredientes podrían tener algún grado de absorción y conllevar a que las personas presentasen algún tipo de efecto adverso o indeseable grave tal como el notificado; a lo que no se evidencio en los documentos

Que, en virtud de lo antes señalado, la Autoridad de Salud está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores, incluyendo la suspensión del Registro Sanitario, la publicación de información y el decomiso o inmovilización de productos.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Suspender el registro sanitario del producto citado a continuación:

PRODUCTO	FABRICANTE	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE SOLICITUD
AQUAVERA SILKY CLEAN BÁLSAMO DESMAQUILLANTE CLEANSING BALM	Zhejiang Miaouou Cosmetics Co. LTD DE: China	207839	08-01-2025

ARTÍCULO SEGUNDO: Ordenar a la empresa **IMPORTADORA DANY S.A.**, y a cualquier otro distribuidor el retiro inmediato de todos los lotes disponibles en el mercado del producto.

PRODUCTO	FABRICANTE	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE SOLICITUD
AQUAVERA SILKY CLEAN BÁLSAMO DESMAQUILLANTE CLEANSING BALM	Zhejiang Miaouou Cosmetics Co. LTD DE: China	207839	08-01-2025

ARTÍCULO TERCERO: Comunicar a la empresa **IMPORTADORA DANY S.A.**, que debe enviar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas un Informe del retiro de todos los lotes del producto arriba indicado en un termino no mayor de treinta (30) días.

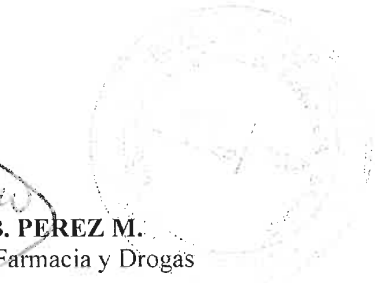
ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Ley 419 de 1 de febrero de 2024, Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969 y Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE.



Mgter. **URIEL B. PEREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



GOBIERNO NACIONAL
"CON PASO FIRME"

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA: 
FECHA: 12/2/2026