Nota **034/SCV/DFV/DNFD-2025**
Panamá, 06 de junio 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 DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS ANUNCIA VIGILANCIA POR POSIBLES EFECTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL FLUORURO DE ESTAÑO PRESENTE EN PASTAS DENTALES.

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:

En seguimiento a la Nota de Seguridad No. 029/SCV/DFV/DNFD-2025, emitida el 29 de abril de 2025, la Sección de Cosmetovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas reitera a los profesionales de la salud y a la población en general, la importancia de la detección temprana de cualquier efecto indeseable que pudiera estar relacionado con el uso de cremas dentífricas que contengan entre sus ingredientes **Fluoruro de Estaño,** ya que esta información puede aportar datos relevantes relacionados con la seguridad de estos productos tomando en consideración que estudios científicos ya han indicado que aunque sea poco frecuente, el fluoruro de estaño puede causar reacciones adversas en la cavidad bucal y encías, ocasionando síntomas que pueden afectar a los consumidores.

El Fluoruro de Estaño es un ingrediente presente en algunas cremas dentales y enjuagues bucales cuyas funciones son: prevenir las caries, mantener en buen estado la cavidad bucal y evitar la placa dental.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Los Estados Unidos (FDA) en su "Monografía M021 correspondiente a Medicamentos de Venta Libre (OTC por sus siglas en inglés): específicamente Medicamentos Anticaries de Venta Libre para Uso Humano", señala que un producto de venta libre anti - caries se considera seguro y eficaz, si es utilizado de forma adecuada en administración tópica en los dientes y que en su etiquetado cumpla con cada condición como se indica en la monografía OTC y las condiciones generales establecidas en su normativas.

La concentración máxima de Flúor para adultos es de 1500 partes por millón (ppm) que equivale al 0,15%. La Unión Europea permite para cualquier pasta dental un contenido 0,1% a 0,15% de Flúor para que sea efectivo y seguro su uso.

ACCIONES REGULATORIAS DE AUTORIDADES DE SALUD

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil emitió alerta de seguridad basada en los registros de 1,471 informes de reacciones adversas por el uso de pastas dentales con **Fluoruro de Estaño**, las cuales se recibieron entre el 01 de enero de 2025 al 24 de abril de 2025. La mayoría de los reportes recibidos corresponden al producto Colgate Total Active Prevention Clean Mint©, por lo que ANVISA prohibió la venta y consumo de este producto por noventa días, medida que fue suspendida debido a un recurso administrativo presentado por la empresa, que además sostuvo que el producto ha sido sometido a más de una década de rigurosas investigaciones y pruebas, aunque reconoció que una pequeña proporción de consumidores puede presentar sensibilidad al fluoruro de estaño o a otros ingredientes como colorantes y saborizantes en cuyo caso recomienda suspender su uso.

Por otro lado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia luego de revisar la alerta emitida por ANVISA de Brasil emitió un comunicado indicando que la pasta dental que generó la alerta por parte de ANVISA no cuenta con Notificación Sanitaria Obligatoria y tampoco se han identificado registros de reacciones en la cavidad bucal asociada al uso de cremas dentales que contengan Fluoruro de Estaño. Además, procedió a revisar las Notificación Sanitaria Obligatoria correspondiente a cremas dentales con Fluoruro de Estaño, evidenciando que los productos se encuentran dentro de los límites permitidos según los listados internacionales de ingredientes autorizados para productos cosméticos, así como también sus restricciones y condiciones de uso.

DESAFÍO EN EL DIAGNÓSTICO

De acuerdo con informe emitido por ANVISA, la dificultad para relacionar los síntomas en la boca con el uso de las pastas dentales fue un aspecto crítico para el diagnóstico debido a los siguientes factores:

1. Síntomas Inespecíficos:
   El ardor, las úlceras bucales y la hinchazón son síntomas que se asemejan a otros padecimientos de afección bucal, tales como infecciones o alergias alimentarias, lo cual dificulta atribuir como agente causal a la pasta dental.

2. Confianza en la Marca:
   El historial de credibilidad de ciertas marcas de pastas de dientes genera confianza total del producto por lo que tanto los profesionales de la salud y/o los consumidores los descartan como causante de las reacciones adversas.

Estos factores se evidenciaron en los informes de notificación recibidos, los cuales indicaron que los pacientes fueron tratados por sospechas de estomatitis, candidiasis u otras afecciones sin que la pasta se considerara como la causante principal.

VIGILANCIA INTERNACIONAL

Tal como lo muestra la evidencia científica, el Fluoruro de Estaño puede ocasionar reacciones adversas con poca frecuencia, sobre todo puede causar en personas sensibles: irritación en las encías y ulceraciones. Sin embargo, los casos reportados en Brasil incluyen síntomas más específicos tales como:

- 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)

Las alertas generadas en Brasil impulsan a otras agencias regulatorias a mantenerse vigilantes y en seguimiento constante a fin de reevaluar la seguridad del fluoruro de estaño presente en pastas dentales de acuerdo con los reportes que se reciban. No obstante, la ausencia de alerta en otros países podría indicar un problema relacionado a un lote específico o con la composición exacta de la nueva fórmula del producto señalado por la alerta de ANVISA.

RECOMENDACIONES PARA EL USO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DE HIGIENE BUCAL.

Recomendación en Niños:

- No se recomienda el uso de enjuagues bucales en niños menores de seis (6) años.
- Evite enjuagues con alcohol en niños mayores de seis años o personas con cavidad oral sensible.
- Asegúrese que la crema dental o el enjuague esté formulado específicamente para niños si va a ser usado en esta población. Esta Información debe estar claramente indicada en la etiqueta.

Población en General:

- Seguir las instrucciones de uso de los productos de higiene bucal ya que pueden variar de acuerdo con la composición.
- Evite tragar el producto durante su uso.
- La concentración de Flúor para adultos es del 0.15%.
- 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.

Síntomas a tener en cuenta:

- Dolor de Boca, lengua, encías o labios
- Úlceras bucales (pequeñas lesiones en la mucosa oral)
- Heridas o laceraciones en cavidad oral
- Sensación de ardor o quemazón
- Hinchazón (edema) en lengua, labios u otras zonas de la boca.

Situación en Panamá:

La Sección de Cosmetovigilancia ha publicado nota de seguridad 029**/SCV/DFV/DNFD-2025 de 29 de abril de 2025 Titulada** "La Agencia Nacional De Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, Advierte Sobre Reacciones Adversas A Pastas Dentales Con Fluoruro de Estaño":

https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/ns_029scv-25_firmada.pdf

A la fecha de emisión de la presente nota de seguridad no se ha recibido reporte de reacciones adversas relacionada a pastas dentífricas que contengan Fluoruro de Estaño.

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.

La pasta dental **Colgate Total Active Prevention Clean Mint©** no está registrada con este nombre en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Sin embargo, existe un producto con registro sanitario vigente que es elaborado por el mismo fabricante, además contiene Fluoruro de Estaño. A continuación, describimos la información del producto registrado en Panamá:

N° de Registro Sanitario	Nombre del Producto	Nombre del Fabricante	País
206275	Colgate Total Crema Dental Clean Mint	Colgate Palmolive Industrial LTDA	Brasil

Fuente: Registros Sanitarios Vigentes de Cosmético, Desinfectantes y Otros Productos Farmacéuticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [06/06/2025]

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*).

- 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. European Commission. CosIng-Cosmetics Ingredients https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/details/87613

2. U.S. Over-the-Counter (OTC) Monograph M021: Anticaries Drug Products for Over-the-Counter Human Use (Posted May 2, 2023) https://dps-admin.fda.gov/omuf/sites/omuf/files/monograph-documents/2023-05/OTC%20Monograph%20M021-Anticaries%20Drug%20Products%20for%20OTC%20Human%20Use%2005.02.2023.pdf

3. Anvisa prohíbe la crema Colgate Total Clean Mint (Publicado el 27/03/2025) https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-interdita-creme-colgate-total-clean-mint

4. El producto Colgate Total Clean Mint sigue prohibido (Publicado el 27/03/2025) https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/produto-colgate-total-clean-mint-segue-interditado

5. El Invima adelanta vigilancia sanitaria a pastas dentales con fluoruro de Estaño https://www.invima.gov.co/sala-de-prensa/el-invima-adelanta-vigilancia-sanitaria-pastas-dentales-con-fluoruro-de-estano

----------Última Línea----------

AP/FN/ED