



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 5126/2025**

**DI-2025-5126-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 20/07/2025

VISTO el Expediente EX-2025-76873098-APN-DVPS#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de lo relevado por el Servicio de Productos Cosméticos e Higiene Personal, del Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal, dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS) en relación a los eventos adversos reportados luego del uso de la pasta dental COLGATE TOTAL ACTIVE PREVENTION CLEAN MINT®, inscrita ante la ANMAT por el trámite EX-2024-36220407-APN-DVPS#ANMAT como “Crema dental anticaries con flúor COLGATE TOTAL CLEAN MINT”, bajo la titularidad de la empresa COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A.

Que el área técnica informó mediante el IF-2025-77208044-APN-DVPS#ANMAT que la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA, de Brasil, a través del “Informe Internacional n° 01/2025 (Cosmetovigilancia), Título: Reacciones adversas relacionadas con dentífricos con fluoruro de estaño”, señaló que entre el 1/1/25 y el 24/4/25 registró 1.471 informes de reacciones adversas asociadas a pastas dentales con fluoruro de estaño, y que la gran mayoría de las cuales involucraban al producto COLGATE TOTAL ACTIVE PREVENTION CLEAN MINT®.

Que la mencionada área agrega que por medio de un comunicado en la página de la ANMAT se solicitó a la población reportar cualquier evento adverso asociado al uso de pastas dentales con fluoruro de estaño, haciendo referencia a la alerta emitida por ANVISA (<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-invita-reportar-cualquier-evento-adverso-luego-del-uso-de-pastas-dentales-con>).

Que paralelamente el aludido servicio solicitó a la empresa COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A. mediante PV-2025-51032704-APN-DVPS#ANMAT y PV-2025-60353540-APN-DVPS#ANMAT información al respecto.

Que en respuesta, la firma mediante RE-2025-57085881-APN-DVPS#ANMAT y RE-2025-65407677-APN-DTD#JGM informó lo siguiente: a) que el producto Colgate Total Clean Mint con inscripción Ex 2024-36220407-APN-DVPS#ANMAT, comparte la misma fórmula cuali-cuantitativa, origen y planta elaboradora Colgate-Palmolive Industrial Ltda que el producto COLGATE TOTAL ACTIVE PREVENTION CLEAN MINT, comercializado en Brasil, y actualmente se comercializa en Argentina; b) que el producto Colgate Total Clean Mint ha sido importado de Brasil y comercializado en Argentina desde febrero de 2025; c) que el número de eventos



que han sido recibidos por Colgate Palmolive Argentina S.A. hasta el 29/6/25 era de siete (7) sobre un total de 2.831.068 de unidades vendidas en Argentina.

Que con posterioridad ANVISA emitió la RESOLUCIÓN -RE N° 2.347, DE 25 DE JUNIO DE 2025 por la cual se adoptó como medida preventiva el retiro voluntario por parte de la empresa COLGATE PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA. del producto en cuestión (<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n2.347-de-25-%20de-junho-de-2025-638288501>).

Que luego de la publicación por parte de ANVISA de la citada resolución, el área técnica citó a la firma a una reunión, en la cual la empresa informó lo siguiente: a) que ha realizado diversas pruebas utilizando técnicas in vitro para evaluar el potencial como irritante de la cavidad oral del producto COLGATE TOTAL ACTIVE PREVENTION CLEAN MINT; b) que de los resultados obtenidos en dichas pruebas se pudo determinar que la causa de estos eventos estaría vinculada a la presencia del ingrediente "saborizante" utilizado en el producto en cuestión y que en estos eventos adversos estaría implicado, al menos en parte, un mecanismo de irritación directo mediado por alteración de la integridad de membranas celulares; c) que dicho saborizante no se ha utilizado previamente en ningún otro producto de la empresa; y que por el momento no es voluntad de la firma iniciar un retiro del mercado ni cesar la comercialización del producto en Argentina.

Que posteriormente el Servicio de Productos Cosméticos e Higiene Personal mediante PV-2025-73535061-APN-DVPS#ANMAT, entre otros datos, requirió a la firma que aporte los informes de los ensayos in vitro expuestos en la reunión, e informe el número total de casos de eventos adversos notificados en Brasil al día de la fecha, así como el porcentaje de eventos clasificados como severos o graves entre los recibidos por la empresa en Brasil, detallando la naturaleza de los mismos.

Que mediante RE-2025-75426322-APN-DTD#JGM, la empresa aportó lo solicitado por el área técnica, destacando esta última lo siguiente: a) COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A. informa que el número total de casos de eventos adversos reportados como asociados al uso del producto Total Clean Mint en Brasil, arribaba a 11.441 (once mil cuatrocientos cuarenta y uno), recabados desde su lanzamiento en julio de 2024 hasta el 18 de junio de 2025; b) la firma manifiesta que el número total de casos reportados relativos a eventos adversos clasificados como graves en Brasil, hasta el 18 de junio, es de 40 (cuarenta) casos; y que todos los casos fueron transitorios y se resolvieron después de que el consumidor suspendió el uso del producto y recibió tratamiento.; c) la empresa declara haber recibido 19 (diecinueve) casos de eventos adversos no graves en Argentina al 7/7/25; d) la empresa aporta informes de diversos ensayos in vitro, donde se han testeado muestras del producto en cuestión, los que permitirían evaluar, la viabilidad celular y la actividad metabólica como indicadores de irritación tisular, y la liberación de la enzima LDH al medio extracelular como medida de integridad de las membranas celulares. A partir de los resultados obtenidos es posible inferir que el nuevo ingrediente saborizante utilizado en el producto COLGATE TOTAL ACTIVE PREVENTION CLEAN MINT se encuentra implicado en un mecanismo de irritación de la mucosa oral, el que derivaría, al menos en parte, de la afectación de la integridad de membranas celulares.

Que el área técnica señala con relación al punto d) anterior que, a partir de la naturaleza de los eventos observados en los usuarios afectados, un mecanismo de sensibilización podría estar implicado concomitantemente con la irritación directa de la mucosa oral; y sobre este mecanismo de sensibilización no se han aportado ensayos o





evaluación de seguridad que permitan descartarlo o confirmarlo.

Que por último el área técnica indica que la empresa ratifica su decisión de no iniciar un retiro voluntario en Argentina y de continuar comercializando el producto a nivel nacional, agregando que la fabricación del producto en Brasil con fines de exportación está expresamente permitida por ANVISA.

Que por otra parte, a través de la Dirección de Relaciones Institucionales se solicitó a ANVISA la ampliación y actualización de la información recabada en relación a estos eventos adversos y sus posibles causas, de todo lo cual el área técnica destaca lo siguiente: a) ANVISA recibió un total de 1247 notificaciones de eventos adversos relacionados con el uso de la pasta dental Colgate Total Active Prevention Clean Mint, desde el lanzamiento de la nueva formulación en julio de 2024 hasta el 2 de julio de 2025; b) de acuerdo a los datos suministrados por la empresa a ANVISA, en Brasil se han identificado 16.419 notificaciones de sospechas de acontecimientos adversos relativos a las variantes de la pasta dentífrica Colgate Total Prevenção Ativa, incluida Clean Mint, donde los principales síntomas auto informados fueron: irritación en la boca, aftas e hinchazón en la boca, algunos de los cuales requirieron algún tipo de atención medica u odontológica, y algunos de los cuales requirieron algún tipo de atención medica u odontológica.

Que asimismo, el área técnica informa que del monitoreo de los reportes, denuncias y consultas enviadas al sistema de cosmetovigilancia de la ANMAT, se recibieron dos casos, donde tras el uso del producto COLGATE TOTAL CLEAN MINT, los usuarios han experimentado ardor, ampollas, hinchazón y enrojecimiento, ambos reportes recibidos con el 10/7/25 y el 11/7/25.

Que en atención a las circunstancias detalladas, y a fin de proteger a la población de los efectos adversos que pudieran sufrir por el uso del producto Crema dental anticaries con flúor COLGATE TOTAL CLEAN MINT, la DEGMPs en la PV-2025-77874675-APN-DVPS#ANMAT sugiere: a) la prohibición de uso, distribución y comercialización del producto en todo el territorio nacional hasta tanto la empresa titular aporte la evidencia comprobable mediante estudios o evaluaciones concluyentes que permitan confirmar su seguridad de uso; b) ordenar a la firma COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A. el retiro del mercado de todos los lotes del producto Crema Dental Anticaries con Fluor COLGATE TOTAL CLEAN MINT.

Que el área técnica sustenta las medidas sugeridas bajo las siguientes consideraciones: a) el creciente número de eventos adversos reportados por consumidores argentinos tras el uso de la crema dental COLGATE TOTAL CLEAN MINT, el que hasta el momento arriban a 19 (diecinueve) casos recabados por la empresa COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A. (hasta el 7/7/25) y 2 (dos) casos recibidos por Cosmetovigilancia de la ANMAT (hasta el 15/7/25); b) el muy elevado número de supuestos casos de eventos adversos asociados al uso del producto, recibidos por parte de la empresa COLGATE PALMOLIVE INDUSTRIAL LTD de Brasil, el que de acuerdo a lo informado por la misma arribaría a 11.441 casos (once mil cuatrocientos cuarenta y uno), recabados desde su lanzamiento en julio de 2024 hasta el 18 de junio de 2025; c) el producto comercializado en Brasil comparte con el comercializado a nivel nacional la misma fórmula cuali-cuantitativa, origen y planta elaboradora; d) los eventos adversos reportados con mayor frecuencia en los casos relevados en Argentina y Brasil se encontrarían asociados a una irritación directa de la mucosa oral, sin que pueda ser descartado un mecanismo concomitante de sensibilización; e) la existencia de evidencia científico-técnica que fuera aportada por la propia empresa titular y que



permite asociar al ingrediente saborizante del producto con fenómenos de irritación directa de la mucosa oral, relacionados, al menos en parte, con la afectación de la integridad de membranas celulares.

Que asimismo agrega que los productos detallados se encuadran bajo la categoría de cosméticos, y como tales, no presentan actividad terapéutica que justifique la aceptación de efectos adversos, por lo tanto, deben resultar seguros en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.

Que también señala que según lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2196/2019, los productos cosméticos deben diseñarse, fabricarse y comercializarse con un enfoque de seguridad y calidad adecuado, para garantizar un bajo nivel de riesgo o minimizar posibles impactos negativos en los usuarios.

Que por último la DEGMPS, teniendo en cuenta la decisión adoptada por la propia empresa fabricante en Brasil de retirar el producto en forma voluntaria, y habiendo manifestado los representantes de la firma en Argentina COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A. su decisión de no realizar un retiro voluntario del mercado en el país, ni suspender su comercialización local, sumado al hecho de que la fabricación del producto en Brasil con fines de exportación continúa expresamente autorizada, como así también los detalles establecidos en el informe técnico elaborado por el área técnica y dado que la pasta dental es un producto de uso masivo, considera que están dadas las condiciones para adoptar medidas regulatorias preventivas, oportunas y proporcionales, a fin de salvaguardar la salud pública y prevenir mayores riesgos.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional en forma preventiva, del producto Crema dental anticaries con flúor COLGATE TOTAL CLEAN MINT, en todas sus presentaciones y tamaños, inscripto mediante trámite EX -2024-36220407-APN-DVPS#ANMAT cuyo titular es la firma COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A., hasta tanto la empresa titular aporte la evidencia comprobable mediante estudios o evaluaciones concluyentes que permitan confirmar su seguridad de uso.

ARTÍCULO 2º: Ordénase a la firma COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A. el retiro del mercado del producto Crema dental anticaries con flúor COLGATE TOTAL CLEAN MINT, inscripto mediante trámite EX -2024-36220407-APN-DVPS#ANMAT. La información relativa al inicio de las acciones de retiro del mercado, deberá ser remitida vía sistema TAD (trámite de Notificaciones varias-productos cosméticos e higiene personal) en los términos establecidos en el instructivo web



<https://www.argentina.gob.ar/notificar-la-anmat-el-retiro-del-mercado-o-correccion-de-rotulo-de-cosmetico> y la Disposición ANMAT N° 1402/2008.

ARTÍCULO 3º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 22/07/2025 N° 51840/25 v. 22/07/2025

