MINISTERIO
DE SALUD Y DEPORTES

CIRCULAR
MSyD/AGEMED/CR/14/2026

A todos los Regentes Farmacéuticos (as), Empresas Farmacéuticas, Laboratorios Industriales Nacionales, Importadoras y Distribuidoras de Cosméticos, Productos de Higiene Domestica, Productos de Higiene Personal y público en general.

REF.: Socialización de la "Resolución N° 2579 Por la que se prohíbe el uso de Bimatoprost como ingrediente para productos cosméticos en la Comunidad Andina".

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, del Ministerio de Salud y Deportes, en cumplimiento de lo establecido en el Decreto Supremo N° 2905 de 21 de septiembre de 2016 y en el marco de los procesos de armonización normativa de la Comunidad Andina - CAN, socializa la emisión de la siguiente disposición:

-Resolución N° 2579 Por la que se prohíbe el uso de Bimatoprost como ingrediente para productos cosméticos en la Comunidad Andina.

Esta disposición entra en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena y es de **cumplimiento obligatorio** para todos los actores del sector cosmético en los Países Miembros de la CAN. El texto íntegro de la Resolución N° 2579 se encuentra disponible en nuestra página web institucional: **www.agemed.gob.bo > Normativas > Normativa Nacional > Comunidad Andina de Naciones - CAN > Resoluciones**.

Por la importancia de lo mencionado, se insinúa tomar debida nota y socializar la presente.

La Paz, 15 de mayo de 2026

Dra. Teresa Virginia Castro Salinas
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED

V°B°
DIV. ASUNTOS REGULATORIOS Y GEST. ESTRATEG.
Dra. Aida L. Oviedo H.

ELAB:
POR:
DIV. ASUNTOS REGULATORIOS Y GEST. ESTRATEG.
Q.F. LYZ R. Jaño R.

Adj. *Resolución N°2579*
Usuario: LRJR/ALOH
C.c. Arch: *DAR/ DAC/ DGE*

COMUNIDAD ANDINA

SECRETARIA GENERAL

RESOLUCIÓN N.° 2579

Por la que se prohíbe el uso de Bimatoprost como ingrediente para productos cosméticos en la Comunidad Andina.

LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los artículos 3 literales b) y d) y 73 literal d) del Acuerdo de Cartagena y las Decisiones 833, 851, 857 y 944 sobre la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos; y,

CONSIDERANDO: Que, la armonización gradual de las políticas económicas y el programa de liberación de intercambio comercial no limitan a la adopción de medidas destinadas a la protección de la vida y salud de las personas;

Que, la Decisión 833 en su artículo 2 define al ingrediente cosmético como sustancia de origen sintético o natural, que forme parte de la composición del producto cosmético; así mismo, define al producto cosmético como toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales; y también define la seguridad como característica de un producto cosmético que, bajo advertencias y recomendaciones, permite su uso sin posibilidades de causar efectos adversos a la salud del usuario o consumidor final;

Que, asimismo, el artículo 3 de la referida Decisión establece que los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Subregión Andina no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, considerando particularmente, la forma cosmética, las precauciones, su etiquetado y las eventuales instrucciones de uso y de eliminación, así como cualquier otra indicación o información del producto;

SECRETARIA GENERAL COMUNIDAD ANDINA SERVICIO JURIDICO

Que, por otra parte, la señalada norma comunitaria en su artículo 4, dispone que los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina deberán cumplir con los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los productos cosméticos y sus correspondientes funciones y restricciones o condiciones de uso;

SECRETARÍA GENERAL COMUNIDAD ANDINA DG-COM

Que, la Decisión 833, en su artículo 5 establece que los ingredientes que podrán incorporarse en los productos cosméticos serán aquellos incluidos en cualquiera de las listas mencionadas en el artículo anterior. No obstante, las Autoridades Nacionales Competentes deberán, de ser el caso, iniciar consultas o solicitar que se restrinja o prohíba un ingrediente. En el caso de restricción o prohibición de un ingrediente, ésta se realizará mediante solicitud de la Autoridad Nacional Competente dirigida a la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) conforme el procedimiento establecido para tal fin;

Que, el ingrediente Bimatoprost se encuentra aprobado como medicamento en forma de solución por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA) desde el año 2008, como un tratamiento novedoso para la Hipotricosis de las pestañas, por causa derivada de enfermedades inflamatorias e infiltrativas de los párpados, quimioterapia y deficiencia genética;

Que, el ingrediente Bimatoprost es un principio activo utilizado en el manejo de patologías tales como el glaucoma o hipertensión ocular, tal como lo establece la literatura médica científica emitida entre otras por la FDA; este organismo también publicó[1] los efectos adversos, tales como sensación de ardor en párpados, inflamación ocular, irritación y edema palpebral, prurito de párpados, hiperpigmentación del iris, aumento del lagrimeo, madarosis y tricorrexis (pérdida o rotura de pestañas), cambios periorbitarios y del surco palpebral, erupciones cutáneas en párpados y región periorbitaria, decoloración de la piel periorbitaria y visión borrosa;

Que, mediante el informe técnico del 02 de agosto de 2024, elaborado por el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), se evidencia que el mecanismo de acción del Bimatoprost es aumentar el tamaño, el número, grosor y el color de las pestañas, alterando el ciclo de crecimiento de estas; y que la acción del crecimiento o de la estimulación que hace el mencionado ingrediente no es superficial, es sistémica, por lo tanto, desborda la definición de lo que es un producto cosmético;

Que, de conformidad con el mencionado informe técnico y considerando los aspectos químicos del ingrediente Bimatoprost, la información existente a la fecha sobre su mecanismo de acción, las particularidades de su aprobación como medicamento, así como, sus posibles reacciones adversas y efectos secundarios, si bien, dicho ingrediente se encuentra reportado en dos de los listados de ingredientes de referencia internacional adoptados por la Decisión 833, tales como el listado de la Unión Europea y el The Personal Care Products Council (PCPC), el Grupo de Expertos recomendó prohibir su uso como ingrediente en productos cosméticos, a fin de precautelar la salud de los consumidores;

Que, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana) consideró que es fundamental precautelar la salud humana en la subregión, por lo que en su VI Reunión realizada el 11 de marzo de 2026, emitió opinión favorable al proyecto de Resolución, recomendando a la Secretaría General de la Comunidad Andina su adopción mediante Resolución sobre la prohibición del uso del Bimatoprost como ingrediente en los productos cosméticos.

SECRETARÍA GENERAL COMUNIDAD ANDINA SERVICIO JURÍDICO

SECRETARÍA GENERAL COMUNIDAD ANDINA DG-COM

RESUELVE:

Artículo 1.- Prohibir el uso del ingrediente Bimatoprost, con denominación *International Nomenclature of Cosmetic Ingredients* (INCI): Bimatoprost, identificación CAS (*Chemical Abstracts Service*): 155206-00-1 y fórmula química: $C_{25}H_{37}NO_4$, como ingrediente para productos cosméticos que se comercialicen en la Comunidad Andina.

Artículo 2.- Prohibir la asignación de códigos de Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO), las renovaciones y reconocimientos de estas, a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución para productos que incluyan dentro de su formulación el ingrediente mencionado en el artículo 1.

[1] Sección 6.2 de https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2012/022369s005lbl.pdf

Artículo 3.- Los titulares de las Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO) o responsables de la comercialización de los productos cosméticos que contengan el ingrediente Bimatoprost objeto de la prohibición de la presente Resolución, tendrán plazo de un (1) año para ajustar sus formulaciones, agotar sus existencias dentro del plazo señalado y realizar ante la Autoridad Nacional Competente la respectiva modificación a la NSO. Vencido este plazo, el código de NSO de los productos que no hubiesen sido reformulados quedará automáticamente cancelado, en consecuencia, estos productos no podrán comercializarse, debiendo ser retirados inmediatamente del mercado, conforme los procedimientos establecidos en la norma comunitaria, no procediendo prórroga para tal agotamiento.

Artículo 4.- En caso de que no se cumpla con lo establecido en la presente Resolución, la Autoridad Nacional Competente aplicará las infracciones y sanciones administrativas en el marco de lo establecido en los artículos 43 y 44 de la Decisión 833 y la normativa que la modifique o la sustituya, y la normativa nacional que la complemente en lo que corresponde.

La presente Resolución entrará en vigor a partir de su fecha de publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los veintitrés días del mes de abril del año dos mil veintiséis.

SECRETARIA GENERAL
COMUNIDAD ANDINA
SERVICIO JURIDICO

SECRETARIA GENERAL
COMUNIDAD ANDINA
BG-COM

COMUNIDAD ANDINA
SECRETARIA GENERAL

Gonzalo Gutiérrez Reinel
Embajador
Secretario General