



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**



**GOBIERNO DEL
PARAGUAY | PARAGUÁI
REKUAI**

ALERTA SANITARIA

“COLGATE TOTAL CLEAN MINT”

*Reacciones adversas asociadas al uso de pastas dentales
que contienen fluoruro de estaño*

N° de Alerta	09/25	Fecha	23/07/2025
Tipo de Alerta	Suspensión temporal de uso y comercialización - Reacciones adversas asociadas al uso de pastas dentales que contienen fluoruro de Estaño		
Marca Comercial	COLGATE TOTAL CLEAN MINT		
N° Registro Sanitario	HC-009975-01		
Titular del Registro Sanitario	COLGATE PALMOLIVE DE PARAGUAY S.A.		
Fabricante / País	COLGATE PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA - BRASIL		

Descripción del Problema

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en el ejercicio de sus funciones de Vigilancia de productos para la salud y protección de la salud pública, informa a la ciudadanía y a



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**



**GOBIERNO DEL
PARAGUAY** | **PARAGUÁI
REKUAI**

los profesionales de la salud sobre la recepción de reportes de eventos adversos asociados al uso de pastas dentales de la marca **COLGATE**, específicamente Pasta dental anticaries con flúor **COLGATE TOTAL CLEAN MINT** entre otros productos similares que contienen fluoruro de estaño.

A la fecha, se recibieron 7 reportes de eventos adversos, tras la utilización de la pasta dental de marca Colgate, considerándose un incidente con un bajo índice comparado con la cantidad de usuarios de la marca.

El producto comercializado en Paraguay es importado desde Brasil y posee tanto la misma fórmula y planta de fabricación que el producto involucrado en los eventos adversos reportados en Brasil y en Argentina.

La causa más probable de los efectos adversos sería un nuevo componente incluido en la formulación, que podría estar provocando irritación directa de la mucosa oral.

DINAVISA ha solicitado oficialmente a la empresa **Palmolive Paraguay S.A.** la remisión de documentación sobre:

- Clientes o establecimientos que recibieron el producto.
- Registros de reclamos recibidos.
- Medidas correctivas o preventivas adoptadas.

Antecedentes internacionales relevantes

Se han tomado medidas similares por las agencias

ANVISA del Brasil, **ANMAT** de Argentina, **ISP** de Chile y **DIGEMID** del Perú.

Las acciones adoptadas por DINAVISA en relación con los productos dentales que contienen fluoruro de estaño, como Colgate Total Clean Mint, tienen como principal objetivo salvaguardar la salud de la población paraguaya. Al tratarse de un producto cosmético, no posee un beneficio terapéutico que justifique asumir un riesgo para la salud del consumidor.

La vigilancia activa, la coordinación con otros países de la región y la exigencia de información técnica a los titulares de registro son parte del compromiso institucional con la seguridad sanitaria y la protección del consumidor.

Se recomienda a los profesionales de la salud y a la ciudadanía mantenerse atentos a las futuras actualizaciones oficiales sobre este producto.



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**



**GOBIERNO DEL
PARAGUAY | PARAGUÁI
REKUAI**



Recomendaciones:

- **A los profesionales de la salud, farmacias y usuarios:** reportar inmediatamente cualquier sospecha de evento adverso asociado al uso de productos dentales con fluoruro de estaño al correo: farmacovigilancia@dinavisa.gov.py
- **A la población en general:** Suspender el uso del producto en caso de presentar molestias y consultar con un profesional de la salud.
- **A los importadores y distribuidores:** Verificar los lotes en stock y mantener registros de trazabilidad disponibles para inspección.



DINAVISA continúa el análisis de riesgo correspondiente y comunicará oportunamente cualquier medida regulatoria adicional, en caso de ser necesaria, con base en evidencia técnica.

- Denuncie cualquier producto falsificado o introducido ilegalmente a través de los siguientes medios:
-  **Correo electrónico:** farmacovigilancia@dinavisa.gov.py
postcomercializacion@dinavisa.gov.py

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)
Iturbe c/ Manuel Domínguez. Asunción - Paraguay
Correo electrónico de DINAVISA: secretariageneral@dinavisa.gov.py
Teléfono: +59521444274



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**



**GOBIERNO DEL
PARAGUAY** | **PARAGUÁI
REKUÁI**

-  **Botón de denuncias en la página web de DINAVISA**
-  **Mediante una nota de denuncia** presentado en físico en las oficinas de DINAVISA
-  **Llamada telefónica: 021-444421**