TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Gel Promed bị Bộ Y tế thu hồi toàn quốc vì vi phạm ba lỗi nghiêm trọng

10:22 05/08/2025

Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế vừa ra quyết định đình chỉ lưu hành và thu hồi toàn quốc lô sản phẩm Gel Promed do vi phạm đồng thời ba lỗi liên quan đến thành phần hóa học, nhãn mác và công bố công dụng không phù hợp quy định.

Ngày 5/8, Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế đã phát đi thông báo chính thức yêu cầu đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Gel Promed – Hộp 1 tuýp 30g, số tiếp nhận 52/22/CBMP-HY, số lô sản xuất 010124, ngày sản xuất 8/1/2024, hạn dùng đến 8/1/2027. Lô sản phẩm này do Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm Starmed chịu trách nhiệm đưa ra thị trường và được sản xuất bởi Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ cao Starmed.



Ngày 5/8, Cục Quản lý Dược đã phát đi thông báo chính thức yêu cầu đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Gel Promed – Hộp 1 tuýp 30g, số tiếp nhận 52/22/CBMP-HY, số lô sản xuất 010124, ngày sản xuất 8/1/2024, hạn dùng đến 8/1/2027.

Vi phạm nghiêm trọng về thành phần và nhãn sản phẩm

Theo kết quả kiểm nghiệm của cơ quan chức năng, lô Gel Promed nói trên vi phạm ba lỗi nghiêm trọng.

Thứ nhất, sản phẩm có chứa Methylparaben – một chất không được kê khai trong thành phần công thức đã công bố. Việc sử dụng một thành phần chưa được công bố vi phạm nghiêm trọng quy định về minh bạch và an toàn sản phẩm.

Thứ hai, mẫu kiểm nghiệm phát hiện hàm lượng Phenoxyethanol lên tới 1,08%, vượt mức giới hạn cho phép 1,0% theo tiêu chuẩn quy định trong Phụ lục VI, Tham chiếu số 29 của Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN.

Thứ ba, nhãn và hướng dẫn sử dụng sản phẩm có nhiều nội dung sai lệch so với Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và Thông tư 06/2011/TT-BYT. Cụ thể, sản phẩm ghi nhận các công dụng vượt quá phạm vi cho phép của mỹ phẩm như "ngừa sẹo", "tái tạo tế bào da", "mau lành vết thương", hay liệt kê đối tượng sử dụng bao gồm các bệnh lý da liễu do virus như tay chân miệng, thủy đậu, zona... – những mô tả không được phép trong sản phẩm mỹ phẩm thông thường.

Yêu cầu thu hồi và tiêu hủy trên toàn quốc

Trước những vi phạm nêu trên, Cục Quản lý Dược yêu cầu các Sở Y tế địa phương thông báo khẩn đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm ngừng ngay việc lưu hành và sử dụng sản phẩm Gel Promed thuộc lô bị đình chỉ. Các đơn vị phải tiến hành trả lại sản phẩm cho nơi cung ứng, đồng thời thực hiện việc thu hồi và tiêu hủy toàn bộ lô sản phẩm không đạt yêu cầu theo đúng quy định.

Hai công ty có liên quan – Starmed và Starmed Công nghệ cao – có trách nhiệm gửi thông báo thu hồi tới tất cả các đơn vị phân phối, tiếp nhận sản phẩm bị thu hồi và tổ chức tiêu hủy theo đúng quy trình. Đồng thời, hai doanh nghiệp này phải báo cáo kết quả thu hồi về Cục Quản lý Dược trước ngày 29/8/2025.

Rà soát các lô khác và tăng cường hậu kiểm

Không chỉ yêu cầu thu hồi lô Gel Promed vi phạm, Cục Quản lý Dược còn yêu cầu hai công ty nói trên khẩn trương rà soát các lô sản phẩm cùng loại đã sản xuất. Nếu phát hiện lô khác có vi phạm tương tự, các doanh nghiệp phải chủ động thông báo thu hồi trước ngày 14/8/2025, đồng thời gửi báo cáo chi tiết về Cục.

Bên cạnh đó, Cục Quản lý Dược cũng đề nghị Sở Y tế TP Hà Nội và Sở Y tế tỉnh Hưng Yên – nơi đặt trụ sở và nhà máy sản xuất – giám sát toàn bộ quá trình thu hồi, tiêu hủy và kiểm tra hoạt động của hai công ty liên quan. Các cơ quan địa phương được giao nhiệm vụ kiểm tra việc tuân thủ các quy định pháp luật trong sản xuất, lưu hành mỹ phẩm và báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược trước ngày 14/9/2025.

Ngoài ra, số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 52/22/CBMP-HY của Gel Promed cũng bị thu hồi chính thức theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

Cảnh báo người tiêu dùng: Cẩn trọng khi lựa chọn mỹ phẩm

Sự việc Gel Promed bị đình chỉ lưu hành và thu hồi toàn quốc một lần nữa gióng lên hồi chuông cảnh báo về chất lượng và tính minh bạch của các sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường.

Các chuyên gia khuyến nghị người tiêu dùng nên kiểm tra kỹ thành phần, nguồn gốc, giấy công bố sản phẩm và chỉ mua mỹ phẩm từ những thương hiệu uy tín, có giấy phép rõ ràng. Việc sử dụng mỹ phẩm không rõ nguồn gốc hoặc có công dụng vượt quá phạm vi cho phép có thể gây ra hậu quả nghiêm trọng đối với sức khỏe làn da và toàn thân.

Phương Thảo *(t/h)*