

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QLD-MP

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi và
tiêu hủy mỹ phẩm vi phạm

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Công ty cổ phần Marico South East Asia (Đ/c: Số 3, đường số 5, KCN Sóng Thần 1, phường Dĩ An, TP. Hồ Chí Minh; SĐT: 028.39976690).

Căn cứ Điều 69 Nghị định số 90/2026/NĐ-CP ngày 30/3/2026 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;

Căn cứ Điều 45, Điều 46 Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

Căn cứ Công văn số 258/VKNTTW-KHTH ngày 27/02/2026 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm các Phiếu kiểm nghiệm số 56L159, 56L160 ngày 27/02/2026 và hồ sơ liên quan báo cáo lô các sản phẩm: (1) Nước rửa tay bảo vệ da sạch tay làm bếp Botanika – Chai 500g, trên nhãn ghi: Số lô 706, hạn sử dụng: 10/10/2028; (2) Sữa tắm nước hoa Xmen for boss Intense – Chai 180g, trên nhãn ghi: Số lô: D46, hạn sử dụng: 30/7/2028, Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất: Công ty cổ phần Marico South East Asia (Địa chỉ: Số 3, đường số 5, KCN Sóng Thần 1, phường Dĩ An, thành phố Dĩ An, tỉnh Bình Dương, nay là Số 3, đường số 5, KCN Sóng Thần 1, phường Dĩ An, TP. Hồ Chí Minh), phát hiện mẫu các sản phẩm chứa Natri benzoat không có trong thành phần công thức trên nhãn sản phẩm

Mẫu mỹ phẩm trên do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy mẫu tại BRG Mart (địa chỉ: 120 Hàng Trống, Hoàn Kiếm, TP. Hà Nội) để kiểm tra chất lượng. Các mẫu thử chứa Natribenzoat không được công bố trên nhãn sản phẩm.

Tại Văn bản báo cáo giải trình số 30-3/2026/CV-MSEA ngày 30/3/2026 của Công ty cổ phần Marico South East Asia kèm các Phiếu công bố số tiếp nhận 695/24/CBMP-BD (Nước rửa tay bảo vệ da sạch tay làm bếp Botanika), 295/25/CBMP-BD (Sữa tắm nước hoa Xmen for boss Intense) và các tài liệu liên quan: Nguyên liệu Cocamidopropyl Betain sử dụng trong sản xuất (theo tài liệu Công ty gửi kèm) có chứa Natri benzoat nhưng không được kê khai trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Ngoài ra, Công ty công bố tỉ lệ % của các thành phần bảo quản Methylchloroisothiazolinone và Methylisothiazolinone trong sản phẩm không đúng theo tỉ lệ 3:1 theo quy định (Thực tế, nguyên liệu sử dụng là hỗn hợp Methylchloroisothiazolinone và Methylisothiazolinone đã được phối trộn sẵn theo tỷ lệ 3:1, phù hợp quy định tại Tham chiếu số 39 Phụ lục VI Hiệp định mỹ phẩm ASEAN).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc 02 lô sản phẩm do Công ty cổ phần Marico South East Asia chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất (Địa chỉ: Số 3, đường số 5, KCN Sóng Thần 1, phường Dĩ An, thành phố Dĩ An, tỉnh Bình Dương, nay là Số 3, đường số 5, KCN Sóng Thần 1, phường Dĩ An, TP. Hồ Chí Minh):

- Sản phẩm Nước rửa tay bảo vệ da sạch tay làm bếp Botanika – Chai 500g, trên nhãn ghi: Số lô 706, hạn sử dụng: 10/10/2028;

- Sản phẩm Sữa tắm nước hoa Xmen for boss Intense – Chai 180g, trên nhãn ghi: Số lô: D46, hạn sử dụng: 30/7/2028.

Lý do thu hồi: Sản phẩm mỹ phẩm lưu thông có công thức không đúng như hồ sơ đã công bố.

2. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố:

- Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn ngừng ngay việc kinh doanh, sử dụng 02 lô sản phẩm Nước rửa tay bảo vệ da sạch tay làm bếp Botanika – Chai 500g và Sữa tắm nước hoa Xmen for boss Intense – Chai 180g nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm thực hiện thu hồi sản phẩm vi phạm theo yêu cầu tại Công văn này; xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành.

3. Công ty cổ phần Marico South East Asia phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng 02 lô sản phẩm Nước rửa tay bảo vệ da sạch tay làm bếp Botanika – Chai 500g và Sữa tắm nước hoa Xmen for boss Intense – Chai 180g nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi, tiêu hủy toàn bộ lô sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi và tiêu hủy 02 lô sản phẩm nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 25/6/2026.

- Rà soát cho tất cả các lô đã sản xuất sản phẩm Nước rửa tay bảo vệ da sạch tay làm bếp Botanika và Sữa tắm nước hoa Xmen for boss Intense để thu hồi đối với lô sản xuất khác vi phạm tương tự như lô sản phẩm nêu trên; báo cáo Cục Quản lý Dược trước ngày 10/6/2026. Công ty có trách nhiệm bảo đảm tính chính xác nội dung báo cáo.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh:

- Giám sát Công ty cổ phần Marico South East Asia trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Nước rửa tay bảo vệ da sạch tay làm bếp Botanika – Chai 500g và Sữa tắm nước hoa Xmen for boss Intense – Chai 180g không đáp ứng quy định.

- Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 695/24/CBMP-BD và 295/25/CBMP-BD theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 46 Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

- Kiểm tra Công ty cổ phần Marico South East Asia trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm trong hoạt động công bố, sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm; Xử lý, xử phạt vi phạm theo quy định hiện hành.

- Báo cáo kết quả kiểm tra, giám sát về Cục Quản lý Dược trước ngày 10/7/2026.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Sở Y tế, Công ty biết và triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục QL&PTTT TN - Bộ Công Thương;
- VKNT TW, VKNT TP. HCM (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, MP (XH).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Tạ Mạnh Hùng