

REPUBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 105 de 3 de Mayo de 2022

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
En uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

Que mediante Resolución No.90 de 30 de enero de 2020, se declaró abandonada la solicitud de registro sanitario para el producto **TAKO PORE SEBUM CONTROL GEL CREAM**, elaborado por COSMECCA KOREA CO., LTD, al que se le asignó el número de trámite 20190989346, solicitado por el Apoderado Especial de la empresa Premium Portafolio, S.A.

Que posteriormente, el licenciado Jonathan Riker Lay, en representación de la empresa Premium Portfolio, S.A., interpuso recurso de reconsideración contra la referida Resolución No.90 de 2020, el cual fue resuelto mediante la Resolución No.059 de 10 de marzo de 2021, que decide otorgar un plazo no mayor de diez (10) días hábiles, para presentar la corrección de las especificaciones del producto terminado en el punto de olor como se indicó en las observaciones.

Que no obstante lo anterior, mediante la Resolución No.123 de 25 de marzo de 2021, se corrigió el resuelto primero de la precitada Resolución No. 059 de 2021, y se decidió mantener en todas sus partes la Resolución No.90 de 30 de enero de 2020, dado el criterio técnico emitido por el Departamento de Registro Sanitario mediante Nota 0060-21/INT/DRS/DNFD de 4 de marzo de 2021.

Que en virtud de lo dispuesto en la Resolución No.123 de 25 de marzo de 2021, el Apoderado Especial de la empresa Premium Portafolio, S.A. presentó recurso de apelación, el cual fue admitido mediante Resolución No. 193 de 21 de abril de 2021, remitiéndose el expediente al Superior Jerárquico, para que surtiera la segunda instancia.

Que mediante la Resolución No. 690 de 26 de agosto de 2021, el Ministro de Salud, como segunda instancia decidió revocar la Resolución No. 90 de 30 de enero de 2020 conforme lo expuesto en la parte motiva de la dicha resolución, cuyo texto dice:

*“Por otro lado, no podemos descartar las afirmaciones del recurrente, quien manifestó que los documentos fueron recibidos oportunamente en la recepción de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, sin embargo, aduce que la misma, no fue atendida y se declaró abandonada, lo cual atribuye a que fueron presentados “por error involuntario”, en la recepción de Farmacia y Drogas y no en la Ventanilla Única.*

*En ese sentido, lo de lugar es revocar la Resolución No. 90 de 30 de enero de 2020, a fin de que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, verifique si los documentos adjuntados por el recurrente se ajustan a las normas vigentes para la emisión del Registro Sanitario para el Producto TAKO PORE SEBUM CONTROL GEL CREAM, elaborado por COSMECCA KOREA CO., LTD.”*

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, el trámite de la solicitud de Registro Sanitario consta del examen del cumplimiento de los requisitos técnicos documentales y analíticos establecidos en la Ley de medicamentos y su reglamentación, para la expedición del Registro Sanitario. Para tales efectos se evalúa la solicitud para establecer si cumple; si es aprobada la evaluación técnica documental, se necesitarán los resultados de pruebas y ensayos analíticos satisfactorios, para proceder a emitir la orden de pago de liquidación por derecho de registro y posterior confección de la resolución que aprueba el Registro Sanitario del producto.

Que en el caso que nos ocupa, y luego de lo indicado en la Resolución No. 690 de 2021, mediante Nota No. 0844-21INT/DRS/DNFD recibida el 18 de noviembre de 2021, el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, señaló que en atención a la solicitud ingresada el día 19 de septiembre de 2019 del producto TAKO PORE SEBUM CONTROL GEL CREAM, fabricado por COSMECCA KOREA CO., LTD de Corea del Sur, que se distingue con el número 20190989346, Caso No. 36410, tenían a bien informar, que la primera evaluación fue realizada el 08 de octubre de 2019, después la documentación ingresada por el tramitante se

evaluó el 31 de julio de 2020 y la última evaluación realizada fue el 15 de febrero de 2021 y la misma no subsana las observaciones planteadas.

Que con la citada Nota No. 0844-21INT/DRS/DNFD, el Departamento de Registro Sanitarios adjuntó la Hoja de Evaluación de Cosméticos y Similares (foja17), en la cual consta las observaciones dentro del trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto **TAKO PORE SEBUM CONTROL GEL CREAM**, que a su letra dice lo siguiente:

- "1. Presentar proyecto de etiqueta secundaria donde las precauciones sean señaladas en idioma español (Ver Art. 219 de Decreto Ejecutivo N°95 de 14 de mayo de 2019).*
- 2. Presentar proyecto de etiqueta primaria. La información obligatoria correspondiente a los cosméticos debe estar tanto en la etiqueta primaria como en la secundaria y la muestra entregada no señala el contenido (Ver artículos 217 y 218 de Decreto Ejecutivo N°95 de 14 de mayo de 2019).*
- 3. Presentar Especificaciones de producto terminado donde se señale el olor del producto, ya que señalan similar al estándar y no se da una base de referencia para su evaluación."*

Que mediante Nota No. 0084-22INT/DRS/DNFD de 14 de febrero de 2022, el Departamento de Registro Sanitario, aclaró que dentro de la solicitud de registro sanitario para el producto TAKO PORE SEBUM CONTROL GEL CREAM, fabricado por COSMECCA KOREA CO., LTD de Corea del Sur, se recibió documentación el 14 de noviembre de 2019, y se evaluó el 31 de julio de 2020, y finalmente se realizó una última evaluación de la documentación presentada en los reingresos, el día 15 de febrero de 2021, sin embargo, no se subsanaron todas las observaciones planteadas en la Hoja de Evaluación de Cosméticos y Similares, manteniendo una de las tres observaciones sin corregir.

Que luego de realizar la verificación indicada en la Resolución No. 690 de 26 de agosto de 2021, de los documentos adjuntados por el recurrente, a fin de determinar si los mismos se ajustan a las normas vigentes para la emisión del Registro Sanitario del Producto TAKO PORE SEBUM CONTROL GEL CREAM, elaborado por COSMECCA KOREA CO., LTD.", esta Dirección corroboró que para este trámite, no se cumplieron los requisitos técnicos documentales, y en su defecto se mantuvieron sin subsanación una de las observaciones planteadas en la Hoja de Evaluación de Cosméticos y Similares, por lo que, lo de lugar es rechazar la solicitud de Registro Sanitario del producto en comento por no cumplir con la normativa vigente.

#### RESUELVE:

**PRIMERO:** Rechazar la solicitud de Registro Sanitario para el producto **TAKO PORE ONE SHOT NOSE PACK**, fabricado por C.F. COSMETICS CO. LTD., de Corea del Sur, Número de solicitud **20190989341**, No. de **Caso 36402**, presentado por el licenciado **Jonathan Lay Velarde**, Apoderado Especial de la empresa PREMIUM PORTAFOLIO, S.A., por no cumplir con las correcciones u omisiones solicitadas, las cuales fueron verificadas conforme lo expuesto en la parte motiva de la Resolución No. 690 de 26 de agosto de 2021.

**SEGUNDO:** Ordenar la devolución de la solicitud con todos sus adjuntos.

**TERCERO:** Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 1 de 10 de enero de 2001, Ley 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, Resolución No. 690 de 26 de agosto de 2021.

**NOTÍFIQUESE Y CÚMPLASE.**

  
**Mgtra. ELVIA C. LAU**  
**Directora Nacional de Farmacia y Drogas**

