

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 115  
(de 25 de marzo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 29 de septiembre de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita al establecimiento Farmacia Janeth, ubicado en La Morales, Calle Sector Sur, Casa D-15, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **PEDI Q REFRESHING GEL**, con Registro Sanitario No. **83216**, Lote No. **16-3-20**, fabricado por **Dap Cosmetic, Inc.** de Panamá. (foja 2)

Que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País** No. C.C./E.P./2021/0031 de 18 de marzo de 2021, referente al producto arriba descrito, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (foja 1)

La muestra retirada del mercado en su etiqueta:

- El **nombre del producto** “Gel Alcoholado 70%”, contrario al aprobado por esta Dirección “PEDI-Q REFRESHING GEL”.
- **No señala** los siguientes ingredientes: *aceite de coco, romero, sándalo, metil parben, propil paraben, alcanfor.*
- **No señala** las siguientes frases: *Fruit Essences, STEP 5, Hidrata Instantáneamente, Gel original que refresca e hidrata tu piel al final del pedicure, Para uso exclusivo de sala de belleza y estética.*
- **Adiciona** la siguiente frase no aprobada: *Gel Alcoholado para limpieza de manos.*

Por lo anterior, el nombre comercial, los ingredientes y el uso del producto retirado del mercado no corresponde al Registro Sanitario aprobado por esta Dirección.

Que a fojas 3-5 del presente expediente reposa copia de la muestra retirada del mercado; y a foja 6, copia de la etiqueta aprobada por esta Dirección, a través de las cuales se puede ver la gran diferencia.

Que conforme al artículo 96 de la misma Ley 1 de 2001, los medicamentos y productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario, y el artículo 172 de la citada Ley establece que *comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario* se considera una de las **faltas graves**, que se sancionan con multas desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00), según el artículo 167 de la referida ley.

Que por otra parte, ante esta irregularidad encontrada, esta Autoridad debe tomar **medidas provisionales y de prevención**, autorizada por el artículo 175 de la misma Ley No. 1 de 2001, donde indica:

“**Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención.** Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de salud o la CLICAC, según lo corresponde, está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores...”

Que velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país es una obligación ineludible de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población,

Que por todo lo antes descrito,

RESUELVE:

**PRIMERO:** Ordenar a la empresa **Dap Cosmetic, Inc.**, el **retiro inmediato** del mercado, el Lote No. **16-3-20**, y **cualquier otro lote** que no cumple con los documentos y análisis aprobados en el Registro Sanitario, del producto **PEDI Q REFRESHING GEL**, con Registro Sanitario No. **83216**, fabricado por **Dap Cosmetic, Inc.** de Panamá.; y notificar a esta Autoridad el cumplimiento.

(Página 2 de la Resolución No. 115 de 25 de Marzo de 2021)

**SEGUNDO: Sancionar con multa** de Cinco Mil Un Balboas (B/5,001.00) a la empresa **Dap Cosmetic, Inc.**, responsable del producto arriba descrito, conforme a lo contemplado en el artículo 172 y 175 de la Ley No. 1 de 2001.

**TERCERO: Advertir**, que contra esta Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

**CUARTO:** Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPL.**

*[Handwritten signature of Elvia C. Lau]*  
**LIC. ELVIA C. LAU**

**Directora Nacional de Farmacia y Drogas**



ECL/m  
Exp. 71-2021

En la Ciudad de Panamá  
a las 11:28 de la Mañana  
del día 25 de Marzo  
de 2021 se notifico al Sr (a) Filadelfo Gonzalez  
con Cédula No. 4-175-258

*[Handwritten signature]*