

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 189
(de 21 de abril de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 115 de 25 de marzo de 2021, se ordena 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 **sanciona con multa** de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) (fojas 10-11); toda vez 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 el día 25 de marzo de 2021, el señor Filadelfio González, Representante Legal de la empresa **Dap Cosmetic, Inc.** se notifica de dicha Resolución 115 de 2021, y el día primero (01) de abril, en tiempo oportuno, a través de licenciado Gino Osellame, Apoderado Especial de esta empresa interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma. (fojas 13-16)

Que el Recurrente señala lo siguiente como fundamento de su Recurso, y he aquí el resumen de algunos de ellos:

PRIMERO: *La empresa no niega que hubo una omisión, pero los cambios radican en el cambio de ingredientes que buscan sobre todo, al ser reemplazados por el Alcohol Etilico y ser parte de los productos que combaten a Covid-19.*

SEGUNDO: *Es un producto cosmético, inocuo, no representa riesgo para la salud humana. Para la fecha de presentación de este recurso la solicitud de modificación del registro sanitario No. 83216 ha sido debidamente introducida, por lo que jurídicamente hablando se surte el efecto de la sustracción de materia, por tanto no existía elementos de los que acusar al laboratorio fabricante.*

TERCERO: *Si la situación que dio génesis a la imposición de la presente multa es tipificada como una falta grave (artículo 172) por qué no se hizo uso de una amonestación si tomamos en cuenta que la empresa que representamos no ha sido sancionada por la autoridad de salud.*

La autoridad, en el afán de castigar pecuniariamente, en perjuicio de la industria nacional, omitió la lectura y el uso racional de los llamados criterios para las sanciones dispuestos en el artículo 169 de la Ley 1 de 2001.

Reconocemos que esta es una falta grave, pero no se hizo ninguna advertencia o llamado de atención en perjuicio de una industria nacional, y sancionarla pecuniariamente tomando en cuenta que la salud pública no tiene como objeto final convertirse en recaudador de multas. (Los resaltados son nuestros)

Que el Recurrente termina su defensa solicitando reconsideración a la sanción impuesta.

Que mediante la Nota 097/21/AL/DNFD de 5 de abril de 2021 se le remite a la Sección de Control de Calidad este Recurso para el **Criterio Técnico** (foja 21); y mediante la nota 0115-21-INT/SCC/DFV/DNFD de 07 de abril de 2021, esta Sección emite el siguiente **CRITERIO TÉCNICO**: (foja 22)

La Fórmula Cualitativa, nombre y el arte de etiqueta con la que se está comercializando el producto no corresponde al Registro Sanitario aprobado por esta Dirección, por lo que se considera una falta grave.

El uso aprobado para el producto es de “refrescar e hidratar la piel al final del pedicure”, contario a lo indicado en la muestra retirada del mercado “Gel alcoholado para la limpieza de manos”. ¿Cómo un producto registrado para refrescar e hidratar pasa a ser un producto de limpieza, sin haber presentado la documentación que asegure que su composición se encuentran dentro de las especificaciones y aseguramiento de calidad para lograr su objetivo?

No presenta en el Recurso constancia de entrega de solicitud de modificación al Dpto. de Registro Sanitario de esta Dirección.

No pueden indicar que un producto es inocuo y que no representa un riesgo para la salud humana, sabiendo que el mismo no cuenta con un Registro Sanitario debidamente aprobado, debido a los cambios realizados en la Formula Cualitativa, nombre y en sus indicaciones.

Que en el criterio arriba descrito explica técnicamente el porqué del incumplimiento que merece la sanción que corresponde a una **falta grave**, por ende, en este aspecto no vemos la necesidad de agregar nada más.

Que ahora, antes que todo, debemos advertir al Recurrente el uso indebido del término y/o expresiones, tales como **“La autoridad, en el afán de castigar pecuniariamente en perjuicio de la industria nacional, omitió la lectura y el uso racional, de los llamados criterios para las sanciones...”** (Lo resaltado es nuestro) que empleó en el Recurso, pues esta Autoridad no es recaudadora de multas ni sanciona con multas para enriquecer, tampoco quiere perjudicar industria nacional; y la sanción se decide luego de la lectura del escrito de Recurso y el Criterio Técnico, comparando la gravedad del incumplimiento con las normas sanitarias correspondientes; y en el presente caso es claramente tipificada como una **falta grave** pues el producto autorizado para hidratar la piel se convirtió en un producto sin registro sanitario que pueda poner en peligro la salud de los usuarios, y 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; y acuérdesse que para esta falta la Ley establece multas desde cinco mil un balboas (B/.5.001.00) hasta quince mil balboas (B/.15.000.00) si el letrado ha leído bien la Ley, como está señalada la norma correspondiente en la Resolución recurrida.

Que el Recurrente cuestiona por qué no se hizo uso de una **amonestación**, pero como ya expresamos en el párrafo anterior, esta no es una sanción que se debe aplicar a todos los casos cuando no tienen antecedentes. No obstante, esta vez sí se decide tomar en cuenta esta situación.

Que por otra parte, el Recurrente presenta una nota fechada 25 de marzo de 2021, la misma fecha de la Resolución impugnada, en la cual solicitan modificación de formula del producto en estudio; y por haber presentado esta modificación dice que se surte el efecto de la **sustracción de materia**. Sin embargo, esta nota no tiene el sellos de recibido por esta Dirección, y aun teniendo el acuse de recibo, el hecho de presentación de la solicitud de modificación no tiene ningún valor en este caso de la *formula Cualitativa* pues se requiere aprobación previa; le recomendamos más lectura de las normas.

Que en cuanto a la pretensión de recurrir a **sustracción de materia**, queremos describir parte de un **Auto** fechado el 29 de febrero de 2016 de la **Sala de lo Contencioso Administrativo y Laboral**, mediante el cual, al resolver una Demanda Contencioso Administrativa de Nulidad, expone lo siguiente, que no será necesario explicar cada uno de los elementos:

“El autor Jorge Peirano, en su obra “El Proceso Atipico”, desarrolla esta figura procesal al explicar que: “Para que se produzca la sustracción de materia, es menester que concurren una serie de elementos, tales como: la existencia de un proceso; que el objeto del proceso exista al momento de constituirse la relación procesal; que con posterioridad a la constitución de la relación procesal el objeto desaparezca; que esa desaparición ocurra antes de dictar sentencia; que no se trate de una simple transformación del objeto litigioso sino una verdadera desaparición que motive la extinción de la pretensión...”

(Página 3 de la Resolución No. 189 de 21 de abril de 2021)

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar el resuelto **SEGUNDO** de la Resolución No. 115 de 25 de marzo de 2021 el cual quedará así:

SEGUNDO: Sancionar con multa de Mil Balboas (B/.1,000.00) a la empresa **Dap Cosmetic, Inc.**, responsable del producto **PEDI Q REFRESHING GEL**, con Registro Sanitario No. **83216**, fabricado por **Dap Cosmetic, Inc.** de Panamá.

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

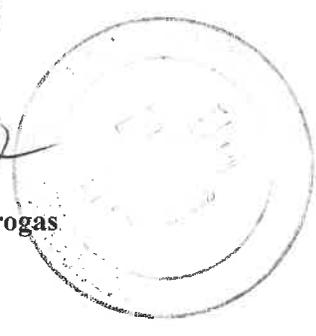
TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

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 CÚMPLASE.

[Handwritten Signature]
LIC. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/m
Exp. 71-2021

En la Ciudad de Panamá
a las 9:11 de la mañana
del día 21 de abril
de 2021 se notifico al Sr (a) Roberto C. C. no se halla como
con Cédula N° 1-E-8-30

[Handwritten Signature]