

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 215
(de 30 de abril de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 27 de agosto de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita a la Farmacia Janeth, y en esa diligencia tomaron muestras del producto **SIP GEL ANTIBACTERIAL CON PERLAS HUMECTANTES DE VITAMINA E**, lote **200998**, número de registro **73362**, el cual expira el **30/04/2024**, fabricado y distribuido por Barraza y Compañía, S.A.

Que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No.C.C./E.P./2021/0036 de 20 de abril de 2021, comunicó que en la revisión y evaluación de la información y estatus de las muestras del producto retiradas del mercado, ha reflejado que la misma **NO CUMPLE** con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias vigentes y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, ya que la información o condiciones bajo las cuales se esta comercializando no son las acreditadas en el expediente de Registro Sanitario.

Que el producto se está comercializando sin registro sanitario vigente, se encuentra vencido desde el 28 de enero de 2020, y no existe evidencia en la base de registro sanitario de que se esté renovando o en proceso de renovación.

Que la muestra retirada del mercado señala en su etiqueta el contenido de 70% de alcohol etílico, contrario a lo aprobado por esta Dirección en su formula cualicuantitativa y artes de etiqueta indican el contenido de etanol (alcohol etílico) de 65%, además el arte de etiqueta para la variedad natural difiere al aprobado por esta Dirección.

Por lo antes expuesto, el producto no cumple con el etiquetado aprobado por la Dirección.

Que conforme al artículo 96 de la Ley 1 de 10 de enero 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 balboa (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00), según el artículo 167 de la referida Ley.

Que conforme al artículo 171 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, comercializar un producto sin Registro Sanitario constituye falta grave.

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada, entre otras, de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios.

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar a la empresa **Barraza y Compañía, S.A.**, el retiro inmediato del mercado del lote **200998**, del producto **SIP GEL ANTIBACTERIAL CON PERLAS HUMECTANTES DE VITAMINA E**, el cual es fabricado y distribuido por esta misma empresa.

SEGUNDO: Sancionar con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00) a la empresa **Barraza y Compañía, S.A.**, responsable del producto arriba descrito, por estar comercializando productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario, según lo contemplado en los artículos 167, 171 y 172 de la Ley 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 CÚMPLASE.



ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/mt
Exp. 106-21

En la Ciudad de Panamá
a las 1:29 de la tarde
del día 13 de Mayo
de 2021 se notifico al Sr (a) Raul Barraza
con Cédula N° 8-233-178
Notificación por escrito