

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 158
(de 5 de 2021 de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 026 de 5 de febrero de 2021, se **sanciona con multa** de Cinco Mil Balboas (B/.5,000.00) a la empresa **Grupo Tzanetatos**, por estar comercializando el producto sin Registro Sanitario vigente, y se **ordena el retiro inmediato** de todos los lotes distribuidos del producto **ALCOGEL SUREX SANITIZANTE PARA MANOS**, con Registro Sanitario No. **70039 vencido** el 09/12/2018 (fojas 5-6); 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./2020/0189 de 21 de diciembre de 2020, referente al producto arriba descrito, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (foja 1)

“El producto se está comercializando sin Registro Sanitario vigente, el mismo se encuentra vencido desde el 09 de diciembre de 2018....”

Que el día 23 de febrero de 2021, señor Norlando Arosemena Hassan, Representante Legal de la empresa LAVERY PANAMÁ, S.A., se notifica de la precitada Resolución 026 de 2021, y el día 2 de marzo de 2021, en término oportuno, a través de su Apoderada Especial licenciada Nilka Walker de Quinn, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma. (fojas 11-13)

Que la Recurrente fundamenta su Recurso en unos Hechos y Consideraciones, y lo siguiente es el resumen de algunos de ellos:

QUINTA: En respuesta a nuestras consultas y como resultados de investigaciones internas, el fabricante del producto LAVERY PANAMÁ, S.A. nos informa que al momento de elaborar las 3 producciones del producto ALCOGEL SUREX SANITIZANTE PARA MANOS, con registro sanitario 70039 (vencido), fue el entendimiento de que correspondía al registro sanitario No. 73812 el cual estaba y siempre ha estado vigente pero que corresponde a otro producto de la misma familia denominado ALCOGEL SUREX HIGIENIZANTE ANTIBACTERIAL.

SEXTA: Nuestra representada relata los hechos que dificultaron e impidieron la tramitación de la renovación del registro sanitario del producto ALCOGEL SUREX SANITIZANTE PARA MANOS, en tiempo oportuno, comenzando con la mora a lo interno del Departamento de Auditoría de Calidad para obtención de Certificado de BPM.

SEPTIMA: Nuestra representada indica que, al momento del inicio de la Pandemia por SAR-Cov-2, ante la necesidad de adquirir productos que ayudaran contrarrestar el avance de la propagación del virus, emprende la tarea de elaborar 3 únicas producciones del producto ALCOGEL SUREX SANITIZANTE PARA MANOS, pensando que la producción estaba respaldada por el registro vigente, pero que ahora se percatan de que corresponde al otro producto ALCOGEL SUREX HIGIENIZANTE ANTIBACTERIAL CON FRAGANCIA, con Registro No. 73812.

OCTAVA: En las acciones de nuestra representada no hubo intención alguna de infringir la normativa vigente.

DÉCIMA PRIMERA: Podemos asegurar que nuestro producto ALCOGEL SUREX SANITIZANTE PARA MANOS con registro sanitario No. 70039 (vencido) no presenta ningún tipo de afección para salud de sus consumidores.

Que la Recurrente termina su descargo solicitando que se revoque la Resolución recurrida, considerando que el hecho que se suscita no radica en una situación que pudo haber puesto en riesgo la salud de los consumidores, sino que sin intención alguna no se cumplió con la vigencia de la formalidad del documento, es decir, certificado de registro sanitario.

Que mediante la Nota **055/21/AL/DNFD** de 4 de marzo de 2021, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad por el **criterio técnico**; y mediante la Nota **0069-21/INT/SCC/DFV** de 08 de marzo de 2021, esta Sección emite el siguiente Criterio Técnico: (foja 19)

1. En al Recurso de Reconsideración acepta la fabricación y comercialización del producto sin un Registro Sanitario vigente.
2. El usuario no puede atribuir su comercialización a los problemas por pandemia y a la suposición de que el Registro Sanitario se encontraba vigente, además indican que se percatan el Registro Sanitario vencido a través de la Resolución 026 de 05 de febrero de 2021.
3. Consideramos que se debe mantener lo indicado en la referida Resolución 026 de 2021.

Que la Recurrente manifiesta la **mora interna** del Departamento de Auditoría de Calidad como si fuera uno de los motivos de atraso para renovar el registro sanitario, sin embargo, esto no tiene nada que ver con la comercialización del producto cuyo registro fue vencido desde el 09 de diciembre de 2018, sin darse cuenta durante **más de 2 años** hasta el día 23 de febrero de 2021, fecha de la notificación de la Resolución recurrida.

Que igualmente, la Recurrente alega que en las acciones de su representada no hubo intención de infringir las normas sanitarias, y la empresa tampoco es reincidente; no obstante, debemos manifestar claramente que, justamente por eso está sancionada con multa de cinco mil (B/.5,000.00) balboas cuando conforme a la Ley 1 de 2001, la multa para una **falta grave** es desde quince mil un balboas (B/.15,001.00) hasta veinticinco mil balboas (B/.25,000.00), y la suma de cinco mil balboas (B/.5,000.00) corresponde a la cantidad máxima de multas para una *falta leve*.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 026 de 5 de febrero de 2021.

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.


LIC. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas


ECL/m
Exp. 524-2020

En la Ciudad de Panamá
a las 10:52 de la Mañana
del día 29 de Julio
de 2021 se notifico al Sr (a) Nilka Walker de Quiñan
con Cédula N° 8-342-616
Notificación por escrito