

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 026
(de 5 de febrero de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 15 de septiembre de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita al establecimiento Market Hogar, ubicado en Ave. de las Américas, Edif. Cristal, La Chorrera; y en esa diligencia se tomaron muestras, entre otras, del producto **ALCOGEL SUREX SANITIZANTE PARA MANOS**, Lote No. **160320**, con Registro Sanitario No. **70039** (vencido), fabricado por Lavery Panamá, S.A. de Panamá, y distribuido por **Grupo Tzanetatos**. (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./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 a foja 3 consta copia de Certificado de Registro Sanitario de dicho producto, que expiró su vigencia el 09 de Diciembre de 2018, de manera que la empresa **Grupo Tzanetatos** estaba comercializando los productos que no cuentan con registro sanitario; y conforme al artículo 171 de la Ley 1 de 2001, “Comercializar un producto sin Registro Sanitario, salvo las excepciones autorizadas por esta Ley” es una **falta gravísima** que se sanciona con multas desde quince mil un balboas (B/.15,001.00) hasta veinticinco mil balboas (B/.25,000.00) según el artículo 167 de la misma Ley 1 de 2001.

Que sin embargo, según el registro de esta Dirección, **Grupo Tzanetatos** no tiene antecedentes, es la primera vez que infringe las normas sanitarias de ese índole. Por ende, esta vez tomaremos en cuenta esta situación, toda vez que el artículo 169 de la Ley 1 de 2001 señala que, al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta:

1. Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas.
2. Los beneficios obtenidos por el infractor.
3. La condición de reincidencia del infractor.
4. La intencionalidad del infractor o su grado de negligencia.
5. La gravedad de la infracción.

Que el artículo 7 de la Ley 1 de 2001 establece:

Artículo 7. Responsabilidad de los proveedores: Para efecto de esta ley, el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes componentes, desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor.
En este sentido, serán responsables los proveedores con respecto al consumidor... por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por esta Ley, así como por la información que brindan para su adecuado consumo.

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 expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de Cinco Mil Balboas (B/.5,000.00) a la empresa **Grupo Tzanetatos**, por estar comercializando el producto sin Registro Sanitario vigente.

SEGUNDO: Ordenar a **Grupo Tzanetatos** 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.

(Página 2 de la Resolución No. 026 de 5 de febrero de 2021)

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.

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



ECL/m
Exp. 524-2020

En la Ciudad de Panamá
a las 11:09 de la mañana
del día 23 de Febrero
de 2021 se notifico al Sr (a) Norlando Aracemera Hassan
con Cédula N° 8-97-537
Notificación por escrito