

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 739
(de 17 de septiembre de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 122 de 7 de febrero de 2019, esta Autoridad ordenó el retiro del mercado y suspensión del uso del producto **Herva Alcohol Desnaturalizado 70%**, con Registro Sanitario No. 31713 fabricado por la empresa **Nacional Química, S. A.**, de Panamá. (fojas 7-8)

Que la decisión adoptada mediante Resolución No. 122 de 7 de febrero de 2019, es de naturaleza provisional y preventiva, sustentada en los reportes recibidos en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, por **sospecha de falla farmacéutica** (fojas 1-2); e igualmente, el día 4 de febrero de 2019 el mismo laboratorio fue inspeccionado por el Departamento de Calidad a Establecimientos Farmacéutico y No Farmacéutico, y se pudo observar una serie de irregularidades y/o incumplimientos. (fojas 18-19)

Que la referida Resolución 122 de 2019 fue notificada el día 28 de junio de 2019 por la señora Linette Varela de Ramsaver, representante legal de **Nacional Química, S.A.**; y el día 8 de julio de 2019, licenciado Mario Luis González presentó Recurso de Reconsideración contra la Resolución No. 122 de 7 de febrero de 2019 (fojas 28-29), **sin aportar ningún Poder** para representar a la empresa **Nacional Química, S.A.**, en la causa que generó esta Resolución, y aunado a esto, el Recurso fue **extemporáneo**, por lo que conforme al artículo 642 del Código Judicial, y el artículo 168 de la Ley No. 38 de 31 de julio de 2000, el mismo se quedó desestimado.

Que posteriormente, mediante el **Informe Técnico No. 015-2020** de 2 de septiembre de 2020, el Dpto. de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos nos hace llegar los Hallazgos en la inspección efectuada a Farmacia Metro, ubicado dentro del Supermercado el Rey de Vía España. (fojas 50-54)

Que conforme a dicho Informe, encontraron varios productos fabricados por **Nacional Química, S.A.** de Panamá quien no cuenta con **Buenas Prácticas de Fabricación** desde el año 2016, por ende, no se puede comercializar los productos de ellos, de modo que los productos fueron inmovilizados y/o retirados del local, como se detallan en el siguiente cuadro:

Producto	Presentación	Expiración	No. de Registro	No. de Lote	Retenidos en el establecimiento
Alcohol desnaturalizado al 70°	Frasco de 16 oz.	Febrero 2013	31713	15847	387 frascos
Alcohol desnaturalizado al 70°	Frasco de 24 oz.	Febrero 2013	31713	15832	726 frascos
Bay Rum	Frasco de 480 cc/ 16oz	Diciembre 2022	82458	15766	20 frascos
Bay Rum	Frasco de 240 cc	Diciembre 2022	82458	15810	33 frascos
Bay Rum	Frasco de 24 oz	Diciembre 2022	82458	15766	9 frascos
Menticol	Frasco de 24 oz	Diciembre 2022	31002	15731	69 frascos
Menticol	Frasco de 16 oz	Diciembre 2022	31002	15770	34 frascos
Menticol	Frasco de 8 oz	Diciembre 2022	31002	15825	29 frascos

Que esta Autoridad, como garante de la salud de la población ha observado que la empresa **Nacional Química, S.A.**, no cuenta con Licencia de Operación a Establecimiento Farmacéutico (*Licencia de Operación venció el 20 de diciembre de 2017*), así como su Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos (*fue expedido el 27 de julio de 2016 con vigencia de 3 meses*). (Ver fojas 25 y 27).

Que mediante la Nota 110/20/AL/DNFD de 7 de septiembre de 2020, se le remite copia del Informe Técnico arriba descrito al departamento de Registro Sanitario para la vigencia del registro sanitario de esos productos (foja 56); y mediante la Nota 0271-20-INT/DRS/DNFD de 08 de septiembre de 2020 este departamento informa, entre otras, lo siguiente: (foja 57)

1. **Según** la descripción señalada en el Informe Técnico No. 015-2020, le indicamos el estatus de los productos siguientes:

No. Registro Sanitario	Nombre del producto	Expedido	Expira
91352	ALCOHOL ALIVIA DE 70	18-01-2016	18-01-2026
31002	MENTICOL HERVA	11-09-2012	11-09-2022
82458	HERVA BAY RUM LOCION REFRESCANTE	11-09-2012	11-09-2022

2. El producto **Herva Alcohol Desnaturalizado** con registro sanitario No. **31713** está vencido desde el 29 de mayo de 2017.

Que así las cosas, pues la empresa **Nacional Química, S.A.**, a pesar del vencimiento de registro sanitario, a pesar de la Resolución No. 122 de 7 de febrero de 2019 que ordena el retiro del mercado y suspensión del uso del producto Herva Alcohol Desnaturalizado 70%, **sigue fabricando y comercializando los productos farmacéuticos sin tener Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos ni Licencia de Operación vigente**, lo cual se puede peligrar la salud de la población. Además, conforme al artículo 171 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, **comercializar un producto sin Registro Sanitario** constituye falta gravísima.

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y tiene el deber de velar por el cumplimiento de las disposiciones sanitarias.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar el cierre temporal de la empresa **Nacional Química, S.A.**, ubicado en Urb. San Cristobal, Carretera Tocumen, Edif. Centro Industrial Antrime, Juan Díaz, de esta ciudad.

SEGUNDO: Comunicar a la empresa **Nacional Química, S.A.**, el retiro inmediato del mercado nacional todos los productos fabricados por ellos; y será responsable para avisar esta medida a los distribuidores del producto.

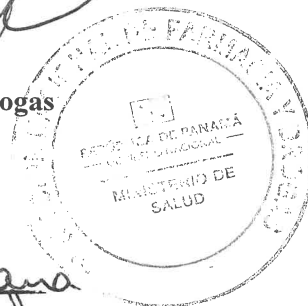
TERCERO: Advertir, que contra esta Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, en efecto devolutivo, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada por la Ley No. 40 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. 24-2019

En la Ciudad de Panamá

a las 9:46 de la mañana

del día 7 de Octubre

de 2020 se notifico al Sr (a) Linette Varela de Ramsauer

con Cédula N° 0-164-2270

Notificación por escrito