

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 198
(de 27 de abril de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 03 de septiembre de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita al establecimiento **U.S. Pharmacy Systems, Inc.**, ubicado en Costa del Este, Ave. Centenario, Corregimiento de Parque Lefevre, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **ALCOHOL DESNATURALIZADO 70°**, Lote No. **20085762**, con Registro Sanitario No. **54049**, sin el nombre del fabricante ni país de procedencia. (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./2021/0035 de 16 de abril de 2021, 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 (vencido 01/06/2017), y no existe evidencia de renovación o en proceso de renovación en la base de Registro Sanitario; y la muestra retirada del mercado señala lo siguiente:

1. *El nombre del producto "Alcohol Desnaturalizado 70°" no corresponde al aprobado por esta Dirección "Acisa Alcohol Desnaturalizado 70°".*
2. *No indica el nombre, país y ubicación del fabricante.*
3. *El número de Lote y fecha de expiración están en una pequeña etiqueta adherida a la etiqueta principal, lo cual no corresponde a lo aprobado por esta Dirección, donde el lote y la fecha de expiración debe ir impresa a la etiqueta del producto.*
4. *No señala la forma farmacéutica del producto.*

Que a foja 3 consta copia de Certificado de Registro Sanitario No. **54049** del producto **ACISA ALCOHOL DESNATURALIZADO 70°** que expiró su vigencia el 01 de junio de 2017, de manera que la empresa **U.S. Pharmacy Systems, Inc.**, estaba comercializando los productos **ALCOHOL DESNATURALIZADO 70%**, productos con irregularidades arriba señaladas; y es inadmisibles que una empresa farmacéutica comercializa productos que no tiene el nombre ni país del fabricante, es decir, productos de procedencia injustificada.

Que conforme al artículo 172 de la Ley 1 de 2001, "Poseer producto farmacéuticos de procedencia injustificada" es una de las *falta graves* que se sanciona con multas desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00) según el artículo 167 de la misma Ley 1 de 2001.

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. Por ende,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de cinco mil un balboas (B/.5,001.00) a la empresa **U.S. Pharmacy Systems, Inc.**, conforme a los artículos 167 y 172 de la Ley 1 de 2001.

(Página 2 de la Resolución No. 198 de 27 de abril de 2021)

SEGUNDO: Ordenar el **retiro inmediato** de todos los lotes del producto que en su etiqueta indica **ALCOHOL DESNATURALIZADO 70°**, Registro Sanitario No. **54049**.

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. 101-2021

En la Ciudad de Panamá
 a las 10:05 de la A:M
 del día 29 de Abril
 de 2021 se notifico al Sr (a) ROSINA ABBADIA
 con Cédula N° PE-2-130
Notificación por Escrito