

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 024
(de 4 de febrero de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 947 de 30 de noviembre de 2020, se sanciona con multa de mil balboas (B/.1,000.00) al establecimiento MASTER DIRECT PANAMÁ, con Licencia de Operación No. 8-103 L/DNFD; y se le advierte a MASTER DIRECT PANAMÁ, el retiro inmediato de los productos detallados en la parte CONSIDERANDO de esta Resolución; toda vez que según el INFORME TÉCNICO No. 029-2020 de 21 de octubre de 2020 del Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de esta Dirección, en la inspección realizada el día 16 de octubre de 2020, al establecimiento Novey sucursal Centennial, se percataron, entre otras, que los productos ENVIROSEP Desinfectante, en su etiqueta indica la frase GRADO HOSPITALARIO, la cual no está aprobada por esta Dirección.

Que el día 29 de diciembre de 2020, licenciado Carlos Ortega, Apoderado Especial de MASTER DIRECT PANAMA, S.A., se notifica de la precitada Resolución 947 de 2020, y el día 4 de enero de 2021, en término oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma y expresa, entre otras, lo siguiente: (fojas 25-26).

SEGUNDO: La solicitud para fabricar el producto fue aprobada bajo la Nota 075-2020/EXT/DAC/DNFD del 19 de marzo de 2020, sin necesidad de adjuntar copias de etiquetas que se habían diseñado para el trámite de registro sanitario que decían "Grado Hospitalario". Posteriormente mediante la circular (sic) 153-2020/EXT/DAC/DNFD se emitió una segunda autorización para fabricar el producto; en ese momento interpretó que los productos autorizados según Circular 032/DNFD/2020 solo podían ser vendidos a nivel de consumidores para uso doméstico y no en hospitales y clínicas, y se eliminó de la etiqueta la leyenda "Grado Hospitalario" y agotó las etiquetas que decían "Grado Hospitalario" que se habían empezado a usar con la primera aprobación y posteriormente utilizó etiquetas que no dicen esa leyenda, pero ya se habían hecho lotes con las primeras etiquetas.

CUARTO y QUINTO: El producto Envirosep desinfectante /Germicida/Virucida a base de amonio cuaternario formulado listo para ser usado fue fabricado y comercializado en base a la Resolución 469 de 8 de junio de 2020, y es un producto considerado por la empresa Grado Hospitalario pues contiene un alto porcentaje de ingrediente activo (es aplicado a 3000 ppm de amonio cuaternario).

OCTAVO: La autoridad debe diferenciar entre "grado hospitalario" o de "uso hospitalario" el producto que se encontraba en el supermercado NOVEY con la descripción de grado hospitalario no significa que sea USO HOSPITALARIO; por lo que sus componentes no causan daño en la salud de las personas, por el contrario, es un producto que beneficia su uso a los particulares por su alto grado de concentración de amonio cuaternario (a 3000 ppm) y así mitigar la pandemia del Covid-19, y por eso la sanción no es cónsono con el criterio de sanción; y el Recurrente describe el artículo 169 de la Ley 1 de 2001 que establece Criterios para las sanciones, artículo que en la Resolución recurrida ya fue contemplado.

Que mediante la Nota 001/21/AL/DNFD de 4 de enero de 2021, se le remite este Recurso al Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos para el Criterio Técnico (foja 27); y mediante Nota 007-21/INT/DAC/DNFD de 13 de enero de 2021, este departamento emite el siguiente criterio: (foja 29)

En el punto segundo del Recurso se menciona que la empresa confeccionó etiquetas donde se eliminaba la leyenda "grado hospitalario", con la intención de comercializar el producto para uso doméstico y no en clínicas y hospitales. Sin embargo, no retiraron del mercado los productos con la etiqueta anterior que no cumplía con lo indicado por esta Dirección.

En el punto octavo indican que la leyenda "grado hospitalario" se debe a la alta concentración del amonio cuaternario y que el producto "no causa daño en la salud de las personas". El hecho es que al indicar en la etiqueta "grado hospitalario" puede confundir al consumidor y convertirse en una estrategia publicitaria.

(Página 2 de la Resolución No. 024 de 4 de febrero de 2021)

Que analizando el Recurso, esta Autoridad encuentra la Nota **075-2020/EXT/DAC/DNFD** de 19 de marzo de 2020 mediante la cual se le informa al Representante Legal de **MASTER DIRECT PANAMÁ** autorización de fabricación del producto **ENVIROSEP**, desinfectante formulado listo para ser usado, por haber adjuntado en la solicitud: *Fórmula del producto a fabricar, firmada por la Regente Farmacéutica, y Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 009-2019-Cert-BPF/EXT/DAC/DNFD*, en base a la Circular **032/DNFD/2020** del 17 de marzo de 2020 (foja 32) en la cual **no exigía copia de etiquetas** del producto, como alega el Recurrente. (foja 33)

Que la Resolución 469 de 8 de junio de 2020 "Por la cual se implementa procedimientos temporales para la autorización de fabricación de productos higiénicos" establece varios requisitos, entre ellos, **Arte de las etiquetas** (fojas 34-35); y mediante la Nota **153-2020/EXT/DAC/DNFD** de 17 de julio de 2020, en base a precitada Resolución 469 se le autoriza a **MASTER DIRECT PANAMÁ, S.A.** para que fabricara el producto **ENVIROSEP, para uso doméstico** con excepción del Registro Sanitario en la cual sí está incluida en los documentos adjuntos a la solicitud, **Arte de etiquetas**, además de Fórmula del producto y Copia del Certificado de B.P.F. (foja 36), y a foja 37, copia de la etiqueta enviada por el fabricante para comercialización del producto.

Que como indican en el **Criterio Técnico** emitido mediante la referida Nota **007-21/INT/DAC/DNFD**, la empresa no retiró del mercado los productos con la etiqueta anterior que no cumplía con lo indicado por esta Dirección. Sin embargo, a foja 11 consta un correo del **10/21/2020** enviado al Lic. Nieto (regente farmacéutico de Master Direct Panamá, S.A.) solicitando información si el producto Envirosep solo se vende en hospitales o también en supermercados, por la etiqueta "**grado hospitalario**"; luego de la contestación del mismo día (foja 12), la Sección de Auditorías de Calidad a Establecimiento Farmacéuticos, el mismo día señala: "Gracias Lic. Nieto, si el producto lo vende en supermercados debe modificar la etiqueta eliminando la frase "**grado hospitalario**". Quedamos pendiente de la modificación..." (foja 13).

Que este intercambio del correo es importante toda vez que la fecha de la solicitud para eliminar la frase "grado hospitalario" fue el día **21 de octubre de 2020**, y la inspección realizada en el establecimiento Novey sucursal Centennial (**INFORME TÉCNICO # 029-2020/IT/DAC-SI**) fue el día **16 de octubre de 2020**, fecha anterior al correo electrónico, de modo que no se puede decir que incumplieron con el retiro del mercado aquellos productos con la etiqueta "grado hospitalario".

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Revocar el resuelto **PRIMERO** de la Resolución 947 de 30 de noviembre de 2020 que **sanciona** con multa de mil balboas (B/.1,000.00) al establecimiento **MASTER DIRECT PANAMÁ**.

SEGUNDO: Mantener las demás partes.

TERCERO: 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.

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 2009.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

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



ECL/m
Exp. 469-2020

En la Ciudad de Panamá
a las 8:44 am de la Mañana
del día diecisiete (17) de Agosto
de 2021 se notifico al Sr (a) _____
Carlos A. Ortega G.
con Cédula N° 8-358-319

7

