

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 025
(de 5 de febrero de 2021)

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

CONSIDERANDO:

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./2021/0010 de 20 de enero de 2021, comunica que según las muestras tomadas en el establecimiento Farmacia Baby's Store, ubicado en Vía Circunvalación, Calle No. 32, Casa 135, de esta ciudad, el producto **FRESH HANDS GEL ANTIBACTERIAL**, con Registro Sanitario No. **88761**, Lote No. **12795 073412**, fabricado por **Envasadora Comercial, S.A. (ENCOSA)** de Panamá, y distribuido por Agencias Motta, S.A., **NO CUMPLE** con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, por el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (foja 1)

La muestra retirada del mercado corresponde a la fragancia Carnaval, sin embargo, la misma se presenta con un arte de etiqueta que señala la frase "BACK TO SCHOOL", dicho arte no se encuentra aprobada en la documentación que reposa en el expediente de Registro Sanitario de esta Dirección.

Que a foja 3 del presente expediente reposa copia del arte de la etiqueta para fragancia Carnaval que reposa en el expediente de Registro Sanitario, y a foja 4, copia de la etiqueta (frasco) de la muestra retirada del mercado.

Que ante esta irregularidad encontrada, esta Autoridad debe tomar **medidas provisionales y de prevención**, autorizada por el artículo 175 de la misma Ley No. 1 de 2001, donde indica:

"Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de salud... está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores..."

Que conforme al artículo 96 de la misma Ley 1 de 2001, los medicamentos y productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario, y el artículo 172 de la citada Ley establece que *comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario* se considera una de las **faltas graves**, que se sancionan 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 referida ley.

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 consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar a la empresa **Envasadora Comercial, S.A. (ENCOSA)**, el retiro inmediato del mercado, el Lote No. **12795 073412**, del producto **FRESH HANDS GEL ANTIBACTERIAL**, con Registro Sanitario No. **88761**, fabricado por Envasadora Comercial, S.A. (ENCOSA) de Panamá.

SEGUNDO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Envasadora Comercial, S.A. (ENCOSA)**, fabricante del producto arriba descrito, por estar comercializando productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario, según lo contemplado en los artículos 167 y 172 de la Ley 1 de 2001.

(Página 2 de la Resolución No. 025 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. 6-2021

En la Ciudad de Panamá
 a las 8:42 de la Mañana
 del día 30 de Julio
 de 2021 se notifico al Sr (a)
Roberto Malta Stanzola
 con Cédula N° 8-231-145
 Notificación por escrito