

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

Resolución No. 084

(De 11 de FEBRERO de 2022)

EL MINISTRO DE SALUD

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Procedente de la Dirección de Farmacias y Drogas es remitido a esta superioridad el Recurso de Apelación interpuesto en contra de la Resolución No.526 de 24 de agosto de 2021, la cual mantiene en todas sus partes el contenido de la Resolución No.025 de 5 de febrero de 2021, por medio de la cual se ordenó a la empresa Envasadora Comercial, S.A. (ENCOSA), el retiro inmediato del mercado del Lote No.12795 073412 del producto FRESH HANDS GEL ANTIBACTERIAL, con Registro Sanitario No. 88761, y se le sancionó con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00).

Observa esta superioridad que, el Recurso de Apelación y su respectiva sustentación fue presentado oportunamente, cumpliéndose con lo previsto en el Artículo 171 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Por otro lado, consta en el expediente Resolución No.623 de 29 de septiembre de 2021 (fs.43), por medio de la cual la autoridad de primera instancia admite el recurso de apelación, y, a foja 44, la Nota 282/21/AL/DNFD de 29 de septiembre de 2021, a través de la cual, se nos remite el expediente a fin de conocer el presente proceso, a fin de resolver el recurso anunciado. Cumiéndose con lo contemplado en los artículos 172 y 179 de la misma excerta legal, siendo lo de lugar continuar con el trámite que corresponde.

La firma forense SÁNCHEZ & SÁNCHEZ, apoderada judicial de Envasadora Comercial, S.A. (ENCOSA), facultada para ello, presentó recurso de apelación contra la Resolución No.526 de 24 de agosto de 2021, la cual mantiene en todas sus partes el contenido de la Resolución No.025 de 5 de febrero de 2021, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y, los siguientes son algunos de los hechos en los que fundamentó el recurso:

1. Que la empresa no niega que hubo una omisión en cuanto a la actualización que debía hacerse del producto, sin embargo, el cambio del etiquetado resulta de una variedad denominada CARNAVAL, a la cual varió la etiqueta, con la frase "Back to School".
2. Que su producto es inocuo, y sus componentes, no producen daño potencial para el consumidor, lo cual señalan es un tema de prevención frente a la actual pandemia.
3. La omisión en la obligación de modificar la etiqueta no produjo ningún beneficio a la empresa nacional.
4. Que la recurrente jamás ha sido sancionada por la autoridad de salud, mucho menos por un caso como este.
5. Que no hubo intención de evadir la obligación de modificar el registro sanitario de este producto.
6. Que reconocen que esta es una falta grave, según su tipificación objetiva, pero también resulta evidente, que no se hizo ninguna advertencia o llamado de atención, en perjuicio de la industria nacional.

CONSIDERACIONES DE PRIMERA INSTANCIA

La Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, 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, comunicó que, según la muestra tomada en el establecimiento Farmacia Baby's Store, ubicado en Vía Circunvalación, Calle No. 32, Casa 135, 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 la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en el proceso de Registro Sanitario.

En virtud de que la muestra retirada del mercado correspondiente a la fragancia Carnaval, la cual se presenta con un arte de etiqueta que señala la frase "BACK TO SCHOOL", el cual no se encuentra aprobado en la documentación que reposa en el expediente de Registro Sanitario.

NUESTRAS CONSIDERACIONES

La firma forense SÁNCHEZ & SÁNCHEZ, apoderada judicial de Envasadora Comercial, S.A. (ENCOSA), en el punto V del escrito de sustentación del recurso que nos atañe, identificado como "Consideraciones sobre el producto y su relación, con la falta, señala que:

- 1) El producto al cual el Departamento de Farmacovigilancia, hizo los respectivos controles de calidad, es un producto cosmético, inocuo y que no representa riesgo alguno para la salud humana.
- 2) Que su representada, admitió que hubo una omisión, sin embargo, para la fecha de presentación del recurso de reconsideración, ya la solicitud de modificación del registro sanitario No.88761, había ingresado y cancelados los derechos de inscripción del cambio y que, una vez presentada la solicitud de modificación, jurídicamente hablando, se surte el efecto de la sustracción de materia, por tanto, no existiría elementos de los que acusar al laboratorio fabricante, debido a que ha emendado la omisión.

Al respecto, el artículo 96 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, establece que los medicamentos y los productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario.

Mediante Nota 0245-21-INT/SCC/DNFD de 11 de agosto de 2021, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, indica que, la actualización de la etiqueta para la variedad Carnaval, fue presentada por el usuario en fecha posterior a la notificación de la Resolución No. 25 de 5 de febrero de 2021, por lo que la misma debió ser aprobada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas antes de su comercialización y, en lo correspondiente a la calidad y efectividad del producto, se indicó que la misma no puede ser confirmada, ya que el expediente de Registro Sanitario no contiene especificaciones y métodos de análisis para tal prueba de contenido de alcohol.

De lo anterior se desprende que, para los efectos del producto FRESH HANDS GEL ANTIBACTERIAL, con Registro Sanitario No. 88761, para modificar el etiquetado, la empresa debió solicitar su aprobación previamente, no obstante, en el caso que nos ocupa, la mencionada empresa se encontraba comercializando el producto con el etiquetado modificado, contrario a lo que establece el artículo 211 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, cuyo contenido es del tenor siguiente:

Artículo 211:

*“Modificaciones posteriores al registro sanitario de cosméticos. Cuando se realicen cambios en el producto cosmético Post-Registro, el interesado deberá actualizar la información del producto ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, que procesará los siguientes tipos de modificaciones:
1. Cambio en el empaque o en las presentaciones. 2...”*

El recurrente por medio de su apoderada judicial reconoció que omitió realizar este trámite oportunamente y, que esta acción implica una falta grave, sin embargo, señala que, no se hizo ninguna advertencia o llamado de atención, en perjuicio de la industria nacional, es decir, su postura es contraria al procedimiento establecido para esto casos.

Sobre el particular el artículo 33 de la Ley 1 de 2001, sobre Medicamentos y productos para el consumo humano, establece que el Registro Sanitario podrá ser modificado a solicitud de parte, previa autorización de la Autoridad de Salud, en base a la reglamentación correspondiente y resalta que, cualquier cambio en la información aportada en la obtención del Registro Sanitario deberá ser autorizado previamente por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

En ese sentido, de conformidad a lo establecido en el artículo 172 de la norma ut supra, el recurrente incurrió en una falta grave, concerniente en comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario, siendo lo correspondiente aplicar la sanción respectiva como fue el caso.

En consecuencia, considerando que la función esencial del Estado a través del Ministerio de Salud es velar por la salud de la población tal como lo señala la Constitución Política de la República de Panamá, artículo 109 y que la resolución recurrida fue emitida conforme a derecho, lo pertinente es mantener en todas sus partes la Resolución No.025 de 5 de febrero de 2021.

En virtud de las consideraciones previamente expuestas,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: MANTENER en todas sus partes la Resolución No.025 de 5 de febrero de 2021, la cual fue confirmada con la Resolución No.526 de 24 de agosto de 2021, por medio de la cual se ordenó a la empresa Envasadora Comercial, S.A. (ENCOSA), el retiro inmediato del mercado del Lote No.12795 073412 del producto FRESH HANDS GEL ANTIBACTERIAL, con Registro Sanitario No. 88761, y se le sanciona con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00).

ARTÍCULO SEGUNDO: ORDENAR el archivo del presente expediente.

ARTÍCULO TERCERO: ADVERTIR que la presente resolución agota la vía gubernativa.

ARTÍCULO CUARTO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada por la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 1 de 10 de enero de 2001 y Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,

DR. LUIS FRANCISCO SUCRE
Ministro de Salud

