

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Resolución No. 263  
(de 7 de Julio de 2022)

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./2022/0012** de 11 de marzo de 2022, comunicó que, en cumplimiento a lo establecido en la norma vigente sobre los controles de calidad de los productos farmacéuticos y similares, registrados y/o disponibles en el mercado local, se procedió a evaluar técnica y físicamente la muestra del producto **ALCOHOL ALIVIA DE 94°**, fabricado por **NACIONAL QUIMICAL, S.A. de Panamá**, con Registro Sanitario No. **91353**, obtenida en el establecimiento Super Xtra, y distribuido por **Nacional Química, S.A.**

Que en dicha revisión se reflejó que la muestra del producto retirado del mercado NO CUMPLE con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, dado el siguiente resultado:

**“RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRAS DEL PRODUCTO:**

*El 10/03/22 mediante acta se realizó el retiro de un frasco de 16 onzas del citado producto en el Super Xtra. Luego de evaluar su etiqueta y compararla con lo aprobado en el expediente de registro sanitario observamos que no se declara impreso el número del lote, ya que la numeración impresa en la parte posterior del frasco no corresponde al formato aprobado en su expediente.*

*Cabe señalar que en este mismo establecimiento se retiró una muestra del producto Alcohol Alivia de 95°, registro 91353, lote 16100008471, fecha de expiración 31/07/23, fabricado por Nacional Química, S.A. de Panamá el cual no está amparado en el expediente del producto Alcohol Alivia de 94° con registro 91353, por lo que se está comercializando el producto con dos concentraciones distintas bajo el mismo número de registro sin estar avalado en el expediente que se encuentra en nuestros archivos”*

Que con el precitado informe se aportó copia del ACTA PARA EL MUESTREO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA (foja 2), suscrita por la persona responsable del establecimiento y el inspector de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, donde consta que el día 10 de marzo de 2022, se realizó una visita, de muestreo de Control de Calidad por rutina en el establecimiento de la Farmacia de Super Mercado Xtra, S.A., con Licencia de Operación No.8-436f/DNFD, ubicado en Urbanización Monte Rico, Vía Panamericana, Centro Comercial Monterico, Super Xtra 24 de diciembre, donde se hizo constar lo siguiente:

Reg.	Cantidad	Nombre del producto	Fabricante y país	Distribuidor	Lote	Fecha Exp.
91353	1 frasco de 8 oz	A Livia Alcohol 95° uso externo desnaturalizado	Nacional Química, S.A. Panamá	Nacional Química, S.A. Panamá	16101008471	Julio 2023
91353	1 frasco de 16 oz	A Livia Alcohol 94° uso externo desnaturalizado	Nacional Química, S.A. Panamá	Nacional Química, S.A. Panamá	042222ADA	Agosto 2024

Se procedió hacer retiro ya que el porcentaje varia trae el mismo Registro. Sele tomo foto.

Que se adjuntaron fotografías de las muestras retiradas del mercado, donde se observa la etiqueta del producto A Livia Alcohol 94° uso externo desnaturalizado, con registro sanitario 91353, Lote 042222ADA con fecha de expira agosto de 2024 y la etiqueta del producto A Livia Alcohol 95° uso externo desnaturalizado, con registro sanitario 91353, Lote No.16101008471, con fecha de expira julio de 2023 (fojas 2, 4, 5, 6 y 7).

Que luego de analizar la documentación contenida en este expediente administrativo, corresponde a esta Dirección resolver, y a ello se pasa, previo las siguientes consideraciones:

- El artículo 220 de la Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario, tal como quedó modificado por la Ley No. 40 de 16 de noviembre de 2006, referente al Procedimiento para establecimiento de una infracción, establece que, en los casos en que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, diligencia o reconocimiento elaborada por el Ministerio de Salud, o el examen o análisis de laboratorio u otro, para dar por comprobada la infracción; luego de ello, se continuará con el procedimiento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 38 de 2000.
- En virtud de lo antes expuesto, consta el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País** No. C.C./E.P./2022/0012 de 11 de marzo de 2022, (foja 1) y el Acta para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana del día 10 de marzo de 2022 (foja 2).
- Conforme a lo dispuesto en el artículo 52 y 59 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tiene la obligación de realizar las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia, por lo que, puede solicitar la información y documentación que estime necesaria para cumplir con sus funciones, ello incluye el retiro de muestras sujetas a investigación o análisis, la cual son entregadas de manera gratuita, a saber:

**Artículo 52. Control Previo, Control Posterior y Farmacovigilancia.** Las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud.

**Artículo 59. Competencia de la Autoridad respecto al Control Posterior.** La Autoridad puede solicitar la información y documentación que estime necesarias para cumplir con sus funciones, así como tomar declaraciones y ordenar la práctica de las pruebas técnicas que se requieran para esclarecer los hechos objeto de control.

...

Las muestras sujetas a investigación o análisis deberán ser entregadas gratuitamente a la Autoridad de Salud, si las solicita. Cuando el muestreo se realice en farmacias, el distribuidor del producto las repondrá a éstas sin costo alguno.

- Que tal y como se observa en el precitado Informe de evaluación y en el Acta, las muestras retiradas en la Farmacia del Super Xtra con número de Licencia de Operación No. 8-436F/DNFD corresponden a los productos Alcohol Alivia de 95° y Alcohol Alivia de 94°, fabricado por NACIONAL QUIMICAL, S.A. de Panamá, y distribuido NACIONAL QUIMICAL, S.A., se están comercializando en dos concentraciones distintas bajo el mismo número de registro. De igual forma se verificó que el único producto registrado en esta Dirección es la del Alcohol Alivia de 94° y corresponde al registro sanitario No. 91353, sin embargo, el número de lote que se refleja en la muestra no corresponde al formato aprobado en el dossier del registro.
- En otras palabras, se comercializa el producto Alcohol Alivia de 95° fabricado por Nacional Quimical, S.A. de Panamá, sin registro sanitario aprobado por esta Dirección y le colocaron el número de registro sanitario de otro producto, para dar la apariencia de cumplimiento con las normas vigentes en materia de medicamentos. Adicionalmente el producto Alcohol Alivia de 94°, también fabricado por Nacional Quimical, S.A. se comercializa sin cumplir con la información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario.
- Que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 4 y 20 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, todo producto regulado o amparado en dicha Ley, deben obtener Registro Sanitario para su manejo general, de acuerdo con las normas y procedimientos contenidos en esta Ley y con las reglamentaciones complementarias ante la Autoridad de Salud.

Que constituye una **falta gravísima**, según lo establece el numeral 1 del artículo 171 de la Ley 1 de 2001, comercializar un producto sin Registro Sanitario, salvo las excepciones autorizadas por esta Ley. De igual forma, el artículo 172 de la citada Ley dispone que, comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario constituye una **falta grave**.

Que conforme al artículo 167 de la Ley 1 de 2001, las infracciones a las disposiciones contenidas en la Ley y sus normas reglamentarias, por la comisión de falta grave y gravísima son objeto de sanciones pecuniarias que van desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta veinticinco mil balboas (B/.25,000.00).

Que, con fundamento en las argumentaciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente proceso, según las evidencias contenidas en el expediente de conformidad con lo dispuesto en la norma que regula la materia de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

Que velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país es una obligación fundamental de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población,

#### RESUELVE:

**PRIMERO:** Ordenar al Establecimiento Farmacéutico **NACIONAL QUÍMICA, S.A. de Panamá**, el retiro inmediato del mercado nacional del producto ALCOHOL ALIVIA DE 94° con registro sanitario No. 91353, Lote No. 042222ADA, con fecha de expira agosto 2024 y del producto ALCOHOL ALIVIA DE 95°, Lote 16101008471, con fecha de expira julio 2023.

**SEGUNDO:** Sancionar con multa de Siete Mil Balboas (B/.7,000.00) al Establecimiento Farmacéutico **NACIONAL QUÍMICA, S.A. de Panamá**, fabricante y distribuidor de los productos arriba descrito, por estar comercializando productos sin registro sanitario y otros que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario, según lo contemplado en los artículos 167, 171 y 172 de la Ley 1 de 2001.

**TERCERO:** Comunicar al Establecimiento Farmacéutico **NACIONAL QUÍMICA, S.A. de Panamá**, que tiene treinta días para presentar un informe ante esta Dirección del producto ALCOHOL ALIVIA DE 94° con registro sanitario No. 91353, Lote No. 042222ADA con fecha de expira agosto 2024 y del producto ALCOHOL ALIVIA DE 95°, Lote 16101008471 con fecha de expira julio 2023, retirado del mercado, y posteriormente el Departamento de Auditoria de Calidad de establecimiento farmacéutico y no farmacéutico realizará la verificación correspondiente.

**CUARTO:** 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.

**QUINTO:** Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

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

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
Mgtra. **ELVIA C. LAUR**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/JS  
Exp. 132-22

En la Ciudad de Panamá  
a las 9:17 de la Mañana  
del día 13 de Julio  
de 2022 se notifico al Sr (a) Marycarmen González M.  
con Cédula N° 0-060-597  
Notificación por escrito