

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 266
(de 8 de Julio de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 166 de 19 de abril de 2022, se sancionó con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **COSMETIC PLUS, S.A.** con Licencia de Operación No. **8-281 L/DNFD**, fabricante y distribuidora del producto **Beaut Drop Gel Antibacterial (Hand Sanitizer Antibacterial)**, No. de Registro **92681**, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, toda vez 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, número C.C./E.P. 2020/0143 de 25 de agosto de 2022, comunicaron que la evaluación técnica y física de la muestra del referido producto, retirada en el establecimiento de Moya Shop, fabricado y distribuido por **COSMETIC PLUS, S.A.** de Panamá no cumple con los requisitos técnicos- legales establecidos en las normas vigentes y aprobadas por esta Dirección por lo siguiente:

Durante la evaluación de etiquetas primaria, secundaria e inserto del producto comercializado, se pudo observar que el lote y la fecha de expiración del producto comercializado se encuentra impreso en el frasco con letra ilegible; mientras que la fecha de expiración y lote del producto aprobado por esta Dirección se refleja impreso en la etiqueta; y no existe Nota por parte de la Sección de Modificaciones que autorizara al fabricante del producto comercializado que el lote y fecha de expiración sea impresa en el frasco.

Que el día 21 de abril de 2022, sel señor Aron Benhamou Cohen, Representante Legal de **COSMETIC PLUS, S.A.**, se notificó de la precitada Resolución No. 166 de 2022, y el día 28 de abril de 2022, en término oportuno, interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma, en el cual manifestó, entre otras, lo siguiente: (foja 12)

“ ...La razón por la cual, al momento de la inspección, la fecha de expiración y el número de lote no se encontraba en la etiqueta del producto fue por cuestiones de la pandemia COVID-19 el proveedor de las etiquetas no contaba con los insumos necesarios para realizar las etiquetas completamente, por esto nos vimos en la necesidad de poner el número de lote y la fecha de expiración en el frasco ya que era un producto de primera necesidad para la población en medio de la crisis sanitario por la pandemia del COVID-19.

Por la limpieza que se les realizaba a los productos con geles alcoholados, alcohol y otros productos de limpieza en su momento pudo haber deteriorado el trabajo en Ink-Jet que se realizó a nuestro producto...”

Que el recurrente termina su escrito solicitando que se reconsidere la multa por la situación económica, y por no haber incurrido nunca antes en esta falta.

Que mediante la Nota **100/22/AL/DNFD** de 3 de mayo de 2022 se le remite a la Sección de Control de Calidad este Recurso para el **Criterio Técnico** (foja 14); y mediante la nota **0143-22-INT/SCC/DFV/DNFD** de 20 de junio de 202, esta Sección emite el siguiente **CRITERIO TÉCNICO**: (foja 15)

- De acuerdo con el Acta redactada por la Sección de Inspección del Departamento de Auditoría de Calidad, el producto no solo mantenía el lote y la fecha de expiración impresa en el envase, sino que además, el lote y la fecha de expiración estaban **ilegibles** lo cual es una clara falta a las Buenas Prácticas de Manufacturas.
- La impresión de información en envases forma parte del acondicionamiento del producto por lo que debe ser autorizado por esta Dirección.

- El argumento del recurrente fue que "por cuestiones de pandemia COVID-19 el proveedor de las etiquetas no contaba con los insumos necesarios para realizar las etiquetas completamente" lo cual no tiene sentido puesto que en la etiqueta de la muestra se puede ver que existe espacio suficiente para la impresión del número de lote y fecha de expiración.

Que tal y como se explica en el Criterio Técnico, a pesar de la crisis por la pandemia de COVID-19, la empresa **COSMETIC PLUS, S.A.** no debe haber incurrido en falta grave, imprimiendo el lote y la fecha de expiración del producto en el envase, de forma ilegible, pues el producto que se comercializa en el país debe responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario. Esta falta grave se sanciona con multas desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00), sin embargo, considerando a lo dispuesto en el artículo 169 de la Ley 1 de 2001, que guarda relación con los criterios para establecer una sanción, y en vista de que según el registro de esta Dirección, dicho establecimiento **no tiene antecedentes**, se resolvió sancionar con la multa más baja.

Que en virtud de lo antes expuesto, y dado que con el Recurso de Reconsideración la recurrente no presentó argumento que permitiera cambiar la decisión, se pasa a resolver el mismo.

Que la Autoridad de Salud es la rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la encargada de velar por el cumplimiento de la Ley 1 de 2001 y sus reglamentos complementarios

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 166 de 19 de abril de 2022.

SEGUNDO: Advertir a la empresa **COSMETIC PLUS, S.A.**, que tiene derecho a presentar 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.

TERCERO: 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.

[Handwritten Signature]
MGTRA. ELVIA C. LAU
 Directora Nacional de Farmacia y Drogas



[Handwritten Signature]
 ECL/Js/m
 Exp. 339-2020

En la Ciudad de Panamá
 a las 17 de Julio
 del día 17/08/2022 de 2022
 de Prosto se notifico al Sr (a) Alan Benitez
 con Cédula N° E-8-136014

[Handwritten Signature]