

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 280
(de 20 de mayo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 2 de septiembre de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita al establecimiento *Farmacia Soy Saludable*, ubicado en calle 74, Edif. Golf Plaza, San Francisco, de esta ciudad; y en esa diligencia se tomaron muestras del producto **Borton's Gel Alcoholado al 70%**, Lote No. **11057**, con Registro Sanitario No. **58680**, fabricado por **BORTON'S LAB** de Panamá, y distribuido por **Si es Natural, S.A.** (foja 2)

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./2021/0029 de 13 de abril de 2021, referente al producto arriba descrito, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (foja 1)

El producto Borton's Gel Alcoholado Al 70%, lote: 11057, con fecha de expiración: 12/23 tiene impreso el número de Registro Sanitario 58680, que corresponde al producto BORTON'S GEL ANTIBACTERIAL PARA LAS MANOS, fabricado por Laboratorios Borton's de Panamá, estando dicho registro sanitario, vencido desde el 20/02/14. Según la base del Departamento de Registro Sanitario, no se presentó solicitud de renovación del Registro.

Cabe señalar, que conforme a la base de Licencias, Borton's Lab tiene Licencia vencida desde el 07/08/16, y tampoco tiene Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.

Que a foja 5 consta copia de Certificado de Registro Sanitario No. **58680** del producto **BORTON'S GEL ANTIBACTERIAL PARA LAS MANOS**, que expiró su vigencia el 20 de febrero de 2014, de manera que la empresa **BORTON'S LAB** estaba fabricando y comercializando los productos **Borton's Gel Alcoholado Al 70%**, que no cuentan con registro sanitario, utilizando el número de registro sanitario de otro producto **BORTON'S GEL ANTIBACTERIAL PARA LAS MANOS**; y conforme al artículo 171 de la Ley 1 de 2001, "Comercializar un producto sin Registro Sanitario, salvo las excepciones autorizadas por esta Ley" es una **falta gravísima** que se sanciona con multas desde quince mil un balboas (B/.15,001.00) hasta veinticinco mil balboas (B/.25,000.00) según el artículo 167 de la misma Ley 1 de 2001.

Que sin embargo, según el registro de esta Dirección, **BORTON'S LAB** no tiene antecedentes, es la primera vez que infringe las normas sanitarias. Por ende, esta vez tomaremos en cuenta esta situación, toda vez que el artículo 169 de la Ley 1 de 2001 señala que, al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta:

1. Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas.
2. Los beneficios obtenidos por el infractor.
3. La condición de reincidencia del infractor.
4. La intencionalidad del infractor o su grado de negligencia.
5. La gravedad de la infracción.

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 todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar a **BORTON'S LAB** el **retiro inmediato** de todos los lotes del producto **BORTON'S GEL ALCOHOLADO AL 70%**, con indicación de **Reg. San. 58680**.

(Página 2 de la Resolución No. 280 de 20 de mayo de 2021)

SEGUNDO: Sancionar con multa de Cinco Mil Balboas (B/5,000.00) a la empresa **BORTON'S LAB**, por estar comercializando el producto sin Registro Sanitario.

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. 97-2021

En la Ciudad de Panamá
a las 2:30 de la tarde
del día 25 de Mayo
de 2021 se notifico al Sr (a) Aristoteles Flores
con Cédula N° 4-144-154


4-144-154