

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 310
(de 4 de Junio de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No.215 de 30 de abril de 2021, se ordenó a la empresa Barraza y Compañía, S.A, el retiro inmediato del mercado del lote 200998, del producto **SIP GEL ANTIBACTERIAL CON PERLAS HUMECTANTES DE VITAMINA E**, el cual es fabricado y distribuido por ellos, y se les sancionó con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00), según lo contemplado en los artículos 167, 171 y 172 de la Ley 1 de 2001.

Que el día 13 de abril de 2021, el señor Raúl Barraza, representante legal de empresa Barraza y Compañía, S.A., se notificó de la referida resolución, y en tiempo oportuno interpuso recurso de reconsideración contra misma.

Que mediante Nota 145/21/AL/DNFD de 20 de mayo de 2021, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad para el criterio técnico; y mediante la Nota 0164-21/INT/SCC/DNFD de 24 de mayo de 2021, esta Sección emite su criterio, en el cual se señala lo siguiente:

Criterio Técnico:

1. Se adjunta al recurso de reconsideración copia de la nota 070-2020/EXT/DAC/DNFD de 19/03/2020, donde esta Dirección autoriza la fabricación del producto cuyo registro sanitario No.73362 se encuentra vencido desde el 28/01/2020, esta autorización tiene una vigencia hasta el 09/06/2020.
2. La autorización 070-2020/EXT/DAC/DNFD de 19/03/2020, se le otorgo al fabricante en base a la documentación que reposa en el expediente de registro sanitario No.73362, sin embargo, la muestra retirada del mercado difiere en composición de los ingredientes y arte de etiqueta aprobada, por lo que podemos indicar que la muestra retirada no corresponde al registro sanitario No.73362.
3. No adjuntan al recurso de reconsideración copia de la constancia de entrega del informe de registro de producción de todos los lotes fabricados bajo el amparo de la autorización 070-2020/EXT/DAC/DNFD.
4. El número de lote no se encontraba señalado en la etiqueta del producto como se había indicado en las artes de etiqueta aprobada por esta Dirección, al contrario, se encontraba en injet sobre el mismo envase, y no hay una definición clara entre lo que señala el fabricante "20099B" y lo que se visualiza en el envase "20099g".
5. En efecto mediante la nota No.182-2020/EXT/DAC/DNFD de 04/08/2020, se le indicó al fabricante la solicitud de un registro sanitario nuevo, ya que hay variantes en la composición del principio activo y el contenido de los excipientes, por lo que no podían mantener el registro sanitario No.73362.

Que la Ley 1 de Medicamentos establece en su Artículo 57 que, la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos serán fiscalizados a través del control previo, control posterior y la farmacovigilancia, por lo que no solamente son importantes y necesarios los controles de calidad por sospechas de fallas reportadas, sino también los controles de rutina que permitan cumplir oportunamente con esta fiscalización y no esperar a que se evidencie un daño a la Salud para entonces actuar.

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y tiene el deber de velar por el cumplimiento de las disposiciones sanitarias.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:


PRIMERO: Mantener en todas sus partes la Resolución No.215 de 30 de abril de 2021, la cual ordenó a la empresa Barraza y Compañía, S.A, el retiro inmediato del mercado del lote 200998 del producto **SIP GEL ANTIBACTERIAL CON PERLAS HUMECTANTES DE VITAMINA E**, y sanciona con multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00).


SEGUNDO: Advertir que contra esta Resolución cabe 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.


LIC. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/mt
Exp.106-21

En la Ciudad de Panamá
a las 12:17 de la P:M
del día 14 de JUNIO
de 2021 se notifico al Sr (a) _____
LIC. JENNIS MARIS MORENO
con Cédula N° 8-737-522

NOTIFICACION POR ESCRITO