

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

RESOLUCIÓN NO. 526
(de 24 de agosto de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 025 de 5 de febrero de 2021, se **ordena** a la empresa **Envasadora Comercial, S.A. (ENCOSA)**, el **retiro inmediato** del mercado, el Lote No. **12795 073412**, del producto **FRESH HANDS GEL ANTIBACTERIAL**, con Registro Sanitario No. **88761**, fabricado por Envasadora Comercial, S.A. (ENCOSA) de Panamá, y **sanciona** con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) por estar comercializando productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario, según lo contemplado en los artículos 167 y 172 de la Ley 1 de 2001 (fojas 6-7); 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 No. C.C./E.P./2021/0010** de 20 de enero de 2021, comunica que según las muestras tomadas en el establecimiento Farmacia Baby's Store, de esta ciudad, dicho producto **NO CUMPLE** con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, por los siguiente: (foja 1)

La muestra retirada del mercado corresponde a la fragancia Carnaval, sin embargo, la misma se presenta con un arte de etiqueta que señala la frase "BACK TO SCHOOL", dicho arte no se encuentra aprobada en la documentación que reposa en el expediente de Registro Sanitario de esta Dirección.

Que el día 30 de julio de 2021, el señor Roberto Motta Stanziola, Representante Legal de la empresa **Envasadora Comercial, S.A.** se notifica de dicha Resolución, y el día 5 de agosto de 2021, en tiempo oportuno, la firma forense SANCHEZ & SANCHEZ, en representación de la **Envasadora Comercial, S.A.** interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma, acompañado de algunos documentos como pruebas. (fojas 13-29)

Que en lo medular del recurso se indica, que *la empresa no niega que hubo una omisión en cuanto a la actualización que se debió hacer del producto, sin embargo, el cambio en el etiquetado resulta de una variedad; es un producto cosmético, inocuo y no representa riesgo alguno para la salud humana; no producen daño potencial para el consumidor; tampoco pueda ocasionar reacciones adversas; para la fecha de este recurso ya la solicitud de modificación del registro sanitario No. 88761 ha sido introducida; la forma en que es declarada la frase "Back To The School" no distorsiona la calidad del producto; y el producto representa uno de los productos que combate a la Covid-19.*

Que mediante la Nota **220/21/AL/DNFD** de 9 de agosto de 2021 se le remite a la Sección de Control de Calidad este Recurso para el **Criterio Técnico** (foja 30); y mediante la nota **0245-21/INT/SCC/DNFD** de 11 de agosto de 2021, esta Sección emite el siguiente criterio técnico. (foja 31)

1. Los productos cosméticos no son necesariamente inocuos a la salud humana, aun cuando se tenga una fórmula Cualicuantitativa adecuada, puede existir la presencia de determinados componentes que pueden ocasionar lesiones, por lo que debemos ser vigilantes de los productos que se encuentren en el mercado.
2. La actualización de la etiqueta para la variedad Carnaval fue presentada por el usuario después de su notificación a la resolución **No. 025 de 05 de febrero de 2021**, la misma debió ser aprobada por esta Dirección antes de su comercialización.

- 3 Respecto a la calidad y efectividad del producto, no puede ser confirmada ya que el expediente de Registro Sanitario no contiene especificaciones y método de análisis para tal prueba de contenido de alcohol.

Que como se indica en el criterio arriba descrito, si quieren modificar el etiquetado tienen que solicitar para su aprobación, pero la empresa **Envasadora Comercial, S.A.** estaba comercializando el producto con el etiquetado modificado, el producto que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario para lo cual la Ley establece taxativamente que es una **falta grave**.

Que la Recurrente expresa: "...siendo una situación subsanable (etiquetas), se prefirió ir directamente, contra una empresa de producción nacional, que jamás ha sido ni siquiera amonestada por la autoridad de salud, y sancionarla pecuniariamente, cuando la autoridad de salud, dispone de otras formas de hacer cumplir los (*sic*) normativas sanitarias, tomando en cuenta, que **la salud pública, no tiene como objeto final, convertirse en recaudador de multas...**" (Lo resaltado es nuestro).

Que sobre este argumento, debemos aclarar que un incumplimiento de este género no es una cosa sencilla subsanable de una vez pues requieren estudio y verificación para su aprobación; igualmente, debe recordar que la Ley 38 de 31 de julio de 2000 que regula el Procedimiento Administrativo General, prohíbe usar en los escritos respectivos, expresiones indecorosas, ofensivas o irrespetuosas sin perjuicios de las sanciones correccionales, (Art. 41), pues esta Autoridad no es recaudadora de multas ni sanciona con multas para enriquecer, tampoco quiere perjudicar una industria nacional.

Que el presente caso está claramente tipificado como una **falta grave** pues el producto con el etiquetado diferente no garantiza que la calidad de su contenido es igual que lo aprobado, entonces se puede producir daños en la salud de las personas, y 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; y acuérdesese que para esta falta la Ley establece multas desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00) de modo que es la multa mínima por haber considerado los criterios para las sanciones establecidos en el artículo 169 de la Ley 1 de 2000 que invoca la Recurrente; así mismo la Recurrente cuestiona por qué no se hizo uso de una **amonestación**, pero como ya expresamos en el párrafo anterior, esta no es una sanción que se debe aplicar a todos los casos tan solo por no haber tenido antecedentes.

Que por otra parte, el Recurrente manifiesta que para la fecha de presentar el Recurso la solicitud de modificación del registro sanitario fue introducido, por lo que jurídicamente hablando se surte el efecto de la sustracción de materia, pero la sola presentación de modificación no tiene ningún valor pues se requiere aprobación previa.

Que en cuanto a la pretensión de recurrir a **sustracción de materia**, queremos describir parte de un **Auto** fechado el 29 de febrero de 2016 de la **Sala de lo Contencioso Administrativo y Laboral**, mediante el cual, al resolver una Demanda Contencioso Administrativa de Nulidad, expone lo siguiente, que no será necesario explicar cada uno de los elementos:

"El autor Jorge Peirano, en su obra "El Proceso Atípico", desarrolla esta figura procesal al explicar que: "Para que se produzca la sustracción de materia, es menester que concurren una serie de elementos, tales como: la existencia de un proceso; que el objeto del proceso exista al momento de constituirse la relación procesal; que con posterioridad a la constitución de la relación procesal el objeto desaparezca; que esa desaparición ocurra antes de dictar sentencia; que no se trate de una simple transformación del objeto litigioso sino una verdadera desaparición que motive la extinción de la pretensión..."

(Página 3 de la Resolución No. 526 de 24 de agosto de 2021)

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 025 de 5 de febrero de 2021.

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; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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



ECL/m
Exp. 6-2021

En la Ciudad de Panamá
 a las 8:33 de la Mañana
 del día 26 de agosto
 de 2021 se notifico al Sr (a) Melissa Sánchez
 con Cédula N° 8-244-497
Notificación por escrito