

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 084  
(de 16 de marzo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 989 de 30 de diciembre de 2020 se **sanciona** con **multa** de dos mil balboas (B/2,000.00), al establecimiento **GLOBAL MINDS, S.A.**, ubicado en la Provincia de Panamá, Corregimiento de Río Abajo, San Cristóbal, casa frente al Seguro Social, calle 70, de conformidad con el artículo 171 y 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 (fojas 28-29), toda vez que mediante el **INFORME TÉCNICO No. 033-2020/TT/DAC-SAC** del 7 de diciembre de 2020, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de esta Dirección, nos hace llegar los Hallazgos en la inspección de investigación del producto (**ZEN 888 GEL ANTIBACTERIAL PARA LAS MANOS ROLL ON**), realizada el día 3 de diciembre de 2020, al referido establecimiento donde se detectaron diversas desviaciones, entre ellas, no contar con Licencia de Operación emitida por esta Dirección. (fojas 2-5)

Que el día 26 de septiembre de 2020, se notifica de la referida Resolución, señor Rodolfo Blasser, representante legal de **GLOBAL MINDS, S.A.**, y el día 7 de octubre de 2020, en término oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma. (fojas 33-36)

Que el Recurrente fundamenta su Recurso en unos **Hechos**, y mediante la Nota **021/21/AL/DNFD** de 2 de febrero de 2021, se le remite este Recurso al Dpto. de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos para el **Criterio Técnico** (foja 49); y el 12 de febrero de 2021, mediante la nota **031-21/INT/DAC/DNFD** de 8 de febrero de 2021, este departamento responde (fojas 51-53); y para facilitar la lectura, a continuación se describe el resumen de Antecedentes plasmados en la referida Nota, y luego el Criterio Técnico siguiendo el orden de los Hechos del Recurso.

**Antecedentes:**

► Al establecimiento Global Minds International se le realizó inspección debido a que el producto **ZEN 888 GEL ANTIBACTERIAL PARA LAS MANOS ROLL ON** que no está registrado en esta Dirección, se encontró en la Dirección de Investigación Judicial para uso del personal de dicha institución.

► En Global Minds International no se encontró el referido producto; el representante legal nos presentó las notas de donación y documentos del trámite que había iniciado en el DEPA del MINSA, el cual no procedió según el representante legal.

► En el local se encontró productos de la empresa **BTS Internacional Lab. Inc.** (no tiene certificado de Buenas Prácticas de Fabricación) que son competencia de la Dirección de Farmacia y Drogas. El representante indicó que la **BTS Internacional Lab. Inc.** había cerrado y le habían solicitado que le almacenaran los productos. No se pudo realizar inventario de estos debido a que el lugar se encontró en desorden junto con artículos de uso personal.

***Hecho PRIMERO:** Toda la gama de productos de Global Minds Int., incluyendo el producto **ZEN 888 GEL ANTIBACTERIAL PARA LAS MANOS ROLL ON** están bajo la jurisdicción del Departamento de Protección de Alimentos (DEPA), y no bajo la jurisdicción de la Dirección de Farmacia y Drogas.*

**Criterio:** El producto **ZEN 888 GEL ANTIBACTERIAL PARA LAS MANOS ROLL ON**, un producto de limpieza y desinfección de manos para uso en la industria de alimentos, según su etiqueta e información facilitada por el representante legal, fue donado a la DIJ que no tiene ninguna relación con la industria de alimentos.

***Hecho SEGUNDO:** La Resolución No. 3143 del 16 de octubre de 2020 emitida por la Dirección Nacional de Salud Pública (Anexo 2) otorga **PERMISO SANITARIO** a **Global Minds, Int.**, por 3 años.*

**Criterio:** La resolución 3143 de 16 de octubre de 2020 emitida por la Dirección General de Salud Pública le otorga a **Global Minds Int.**, permiso sanitario para la elaboración, envase, acopio (almacenamiento/depósito y/o bodega) y/o distribución de productos higiénicos, detergentes, suavizantes y productos afines para uso en plantas de alimentos a nivel industrial y/o institucional para uso domésticos. (\*ver fojas 7-8) Sin embargo, almacenó productos de la empresa **BTS Internacional Lab. Inc.** los cuales son de competencia de esta Dirección.

**Hecho TERCERO:** *El producto ZEN 888 GEL ANTIBACTERIAL PARA LAS MANOS ROLL ON nunca fue comercializado sino que fue donado a la Dirección Nacional de Investigación Judicial en este tiempo de pandemia, ayudar a salvaguardar la salud de las personas de esta institución; y el pequeño remanente que quedaba sin envasar fue desechado.*

**Criterio:** El producto ZEN 888 GEL ANTIBACTERIAL PARA LAS MANOS ROLL ON en su etiqueta indica “**elimina el 99.9% de los gérmenes y virus**” indicación que no está regulada por el DEPA, pues según la Resolución No. 0017 de 15 de enero de 2016, los productos con acción bactericida deben ser registrados en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Además, el uso de este producto puede constituir un riesgo para la salud por no contar con registro sanitario.

**Hecho CUARTO:** *la empresa BTS International Lab. Inc. es una persona jurídica completamente independiente a Global Minds Int., con otro representante legal.*

**Criterio:** En el recurso indican que la empresa BTS International Lab. Inc. es una persona jurídica independiente de Global Minds Int., por lo que no hay razones que justifiquen almacenamiento de los productos de aquella empresa.

**Hecho QUINTO:** *El número de Registro 57830 que utilizaba el producto en cuestión fue asignado por el DEPA.*

**Criterio:** El Recurrente indica que el número utilizado por el producto ZEN 888 GEL ANTIBACTERIAL PARA LAS MANOS ROLL ON es asignado por el DEPA que consta en un documento de **Liquidación de Ingreso al Tesoro Nacional**, sin embargo, en la etiqueta del producto dice “**registro sanitario**” y en la parte inferior del documento citado de Liquidación de Ingreso al Tesoro Nacional, se indica; “**Este documento no es válido como certificado de Registro.**”

**Hecho SEXTO:** *La compañía BTS International Lab. Inc. cerró operaciones y nos solicitó que le almacenáramos su inventario por un tiempo perentorio, y en el momento de la inspección le entregamos el inventario de productos de esa empresa a las funcionarias de la Dirección de Farmacia y Drogas.*

**Criterio:** Almacenaron los productos de la empresa BTS International Lab. Inc. indicando que dicha empresa había cerrado, pero esta no ha presentado solicitud de cierre en esta Dirección y su licencia de operación venció el 13 de diciembre de 2020, por ende, esto incumple con lo señalado en el permiso sanitario otorgado por la Dirección General de Salud Pública a Global Minds International mediante la referida Resolución 3143 del 16 de octubre de 2020 donde dice productos “... **para uso en plantas de alimentos a nivel industrial y/o institucional para uso doméstico.**”

**Hecho SEPTIMO:** *Es incorrecto la aseveración que indica que el inventario entregado a los funcionarios de Farmacia y Drogas no contaba con descripción ni cantidad de los productos que estamos custodiando de BTS International Lab. Inc. donde podrá ver copia del inventario donde aparece nombre de cada producto y cantidad de cajas de cada uno (Anexo 6).*

**Criterio:** Presentaron una lista en una hoja manuscrita solamente con nombres y cantidades de los productos; sin embargo, a pesar de la solicitud no presentaron una descripción detallada de cada uno (\*ver foja 15), y tampoco se pudo verificar por el completo y extremado desorden en que se encontraban almacenados.

**Hecho OCTAVO:** *El lugar no se encontraba “en completo desorden” como menciona la Resolución recurrida ya que no contábamos con el personal necesario para mantener nuestra organización usual por la situación de pandemia, sin embargo, nuestra diligencia en orden, sanidad e higiene ha sido verificada por los funcionarios del DEPA, para otorgarnos el Permiso Sanitario del Anexo 2.*

**Criterio:** El lugar estaba en completo desorden y muy malas condiciones para el almacenamiento de productos junto con los productos de uso personal. (\*ver fojas 18-23 donde constata almacenamiento desastroso de los productos).

Que el Recurrente termina su escrito solicitando reconsideración de la decisión ya que es una empresa bajo la jurisdicción del DEPA.

Que ante el Criterio Técnico claro y detallado no tiene nada más agregar pues el Recurrente alega que es una empresa bajo la jurisdicción del DEPA, sin embargo, el producto ZEN 888 GEL ANTIBACTERIAL PARA LAS MANOS ROLL ON, fabricado y donado por **Global Minds Int.**, según su etiqueta tenía **acción bactericida** que requieren registrar en esta Dirección; y la empresa tampoco cuenta con Licencia de operación emitida por esta Autoridad, ni estaba autorizada para almacenar productos de la empresa BTS Internacional Lab. Inc.

Que por todo lo antes expuesto,

**RESUELVE:**

**PRIMERO: Mantener**, en todas sus partes, la Resolución No. 989 de 30 de diciembre de 2020 que sanciona con multa de dos mil balboas (B/2,000.00), al establecimiento **GLOBAL MINDS, S.A.**, ubicado en la Provincia de Panamá, Corregimiento de Río Abajo, San Cristóbal, casa frente al Seguro Social, calle 70, de conformidad con el artículo 171 y 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

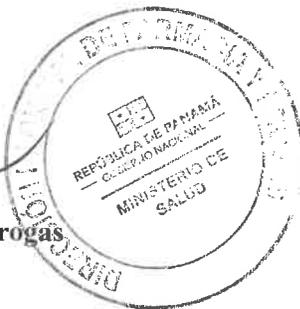
**SEGUNDO: Advertir**, que contra esta Resolución podrá interponer el Recurso de Apelación dentro de los cinco(5) días hábiles contados a partir de la notificación de la presente Resolución, el cual se dará por efecto devolutivo.

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

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

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



ECL/ m  
Exp. 519-2020

En la Ciudad de Panamá  
a las 12:26 de la P.M  
del día 9 de Nov.  
de 2021 se notifico al Sr (a) Lic. Rodolfo E. Blasser S.  
con Cédula N° P-169-389  
Notificación por escrito