

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 960
(de 21 de diciembre de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 957 de 25 de noviembre de 2019, se ordena a la empresa **B.H. Corp., S.A.**, el retiro inmediato del mercado, el Lote **9076MX111H** del producto **Colgate Triple Acción Crema Dental con Flúor Menta Original**, Registro Sanitario No. **70578**, fabricado por Mission Hills, S.A. de C.V. de México; Para Colgate Palmolive, S.A. de C.V. de México, y sanciona con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) (fojas 19-20); 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./2019/0176 de 16 de octubre de 2019, referente al producto arriba descrito, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del producto:** (foja 1)

1. Información de **INGREDIENTES** descrita en el empaque secundaria (caja) y primaria de la muestra toda se encuentra en **mayúscula cerrada**, contrario a lo que se aprobó en el Prospecto del Empaque Secundario y Primario que se presenta los nombres de los ingredientes alternados mayúscula y minúscula.
2. De los ingredientes de la Fórmula Cualitativa aprobada en esta Dirección, no se declaran los siguientes ingredientes: **Sorbitol; Polietilena Glicol; y Pirofosfato de Tetrasodio.**
3. En el empaque secundario (caja) y primario le hace falta el logo **COLEGIO ODONTOLOGICO DEL PERU.**

Que el día 18 de noviembre de 2020, señor Salomon Chocron Acoca, Apoderado General de **B.H. Corp., S.A.**, se notifica de la precitada Resolución 957 de 2019, y el día 23 de noviembre de 2020, en término oportuno, a través de su Apoderado Especial licenciado Luis Carlos Lam, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma (fojas 29-31).

Que mediante la Nota **211/20/AL/DNFD** de 24 de noviembre de 2020, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia para el **Criterio Técnico** (foja 34); y el día 30 de noviembre de 2020, mediante Hoja de Trámite No. **2020/0286/SCC** de 25 de noviembre de 2020, esta Sección emite el criterio solicitado. (fojas 35-36)

Que para facilitar la lectura y el análisis del Recurso, vamos a ver el resumen de los **Hechos** en que el Recurrente fundamenta, junto al Criterio Técnico:

HECHO SEGUNDO:

Funcionarios del Ministerio de Salud realizaron una inspección en las instalaciones del Super 99 sucursal Tocumen y tomaron muestras del producto COLGATE TRIPLE ACCIÓN CREMA DENTAL CON FLUOR MENTA ORIGINAL, supuestamente distribuido por mi representada y encontraron las siguientes irregularidades en el mismo.

CRITERIO TECNICO:

Al solicitar el muestreo del lote **9076MX111H** en el Super 99, se nos suministró una copia de la factura **4510328882** de la **Importadora Ricamar, S.A.** en donde se declara proveedor del producto **B.H. Corp., S.A.** y se procedió con el muestreo el 22 de octubre de 2019 y que generó las acciones sancionatorias.

HECHO CUARTO:

*Mi representada No distribuyó el lote No. **9076MX111H.***

CRITERIO TECNICO:

Ante esta Dirección se recibe de la empresa **Importadora Ricamar, S.A.** del Super 99 información que se requiere para proceder con el retiro del producto para su evaluación en la Sección de Control de Calidad.

HECHO QUINTO:

*En el expediente los investigadores **asumieron** que mi representada distribuyó el lote No. **9076MX111H** por facturas que presentó el Super 99, pero estas facturas solo demuestran que le vendemos dicho producto al establecimiento. Sin embargo, las facturas no establecen que la mercancía provenía del lote en men*

CRITERIO TECNICO:

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas **no puede asumir.** Es por ello por lo que se solicita Importadora Ricamar, S.A. información sobre el proveedor del producto **COLGATE TRIPLE ACCIÓN CREMA DENTAL CON FLUOR MENTA ORIGINAL**, con número de lote **9076MX111H**

que se está comercializando en el Super 99 del Centro Comercial Tocumen, como declara en la factura 4510328882 se describe como proveedor o distribuidor del producto **B.H. Corp., S.A.**

Observación:

Luego de la verificación en la base de datos de la Sección de Licencia de Operación a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, **B.H. Corp., S.A. no tiene licencia de operación emitida por esta Dirección para llevar a cabo la comercialización del citado producto.**

Que ante el Criterio Técnico bien manifestado, esta Autoridad no tiene mucho que decir, sin embargo, queremos dejar algunos comentarios sobre los descargos presentados por el Recurrente. Son los siguientes:

- En el titulado CUESTION PREVIA dice: "...sin que se le diera la oportunidad a mi representada de hacer sus descargos de rigor se le emite el Resuelto No. 957 de 25 de noviembre de 2019, mediante la cual se sanciona a mi representada con una multa de CINCO MIL UN DOLARES CON 00/100(\$5,001.00), por **supuestos incumplimientos a la ley No. 40 de 16 de noviembre de 2006.**" (el resaltado es nuestro)
- ✓ *Primero, la oportunidad de descargos está abierta por medio de los Recursos de Reconsideración, Apelación, y hasta Revisión Administrativa.*
- ✓ *Segundo, no sabemos de dónde sacó "incumplimiento a la Ley No 40 de 2006", pues el incumplimiento de las normas es con respecto a la Ley 1 de 2001 (artículos 96 y 172) como claramente señaladas en la Resolución impugnada. En el HECHO PRIMERO también indica erróneamente la Ley 40 de 2006.*
- En el HECHO SEPTIMO dice: "Que el artículo 168 de la ley 1 de 2001 establece que las faltas graves van desde 501-1,000 dólares".
- ✓ *También es un error pues para las faltas graves las multas oscilan entre cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00), según el artículo 167 de la citada Ley 1; y el artículo 168 aducido por el Recurrente, establece Monto de las multas para farmacias.*

Que el Recurrente enfatiza que su representada no distribuyó el lote **9076MX111H**, y la Apoderada General de **B.H. Corp., S.A.** certifica los números de lotes que mantienen en inventario en relación del producto COLGATE TRIPLE ACCIÓN CREMA DENTAL CON FLUOR MENTA ORIGINAL, pero independientemente si distribuyó este Lote u otro, **B.H. Corp., S.A.** no tiene Licencia de operación emitida por esta Dirección, de modo que **ejecutar actividades comerciales con medicamentos para las cuales no han sido autorizadas**, también constituye **falta grave**. (el numeral 8 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001)

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 957 de 25 de noviembre de 2019 que **ordena** a la empresa **B.H. Corp., S.A.**, el **retiro inmediato** del mercado, el Lote **9076MX111H** del producto **Colgate Triple Acción Crema Dental con Flúor Menta Original**, Registro Sanitario No.**70578**, fabricado por Mission Hills, S.A. de C.V. de México; Para Colgate Palmolive, S.A. de C.V. de México; y **sanciona** con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a **B.H. Corp., S.A.**, responsable del producto arriba descrito.

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.

Elvia C. Lau
LIC. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/m
Exp. 358-2020

En la Ciudad de Panamá
a las 1:44 de la Tarde
del día 31 de agosto
de 2021 se notifico al Sr (a) Luis Carlos Lau
con Cédula N° 3-732-218

Notificación por escrito