

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 169
(de 9 de abril de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 22 de septiembre de 2020, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia realizó visita a la Farmacia Baby's Store, y en esa diligencia tomaron muestras del producto **NNP HAND SANITIZER (Gel Anti-Bacterial)**, lote **NNP1805**, número de registro **80381**, el cual expira el **02/02/2022**, fabricado por Zhejiang Qianfei Enterprise Co., LTD. DE China, y distribuido por Agencias Motta.

Que la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de esta Dirección, mediante Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No.C.C./E.P./2021/0027 de 24 de marzo de 2021, comunicó que en la revisión y evaluación de la información y estatus de las muestras del producto retiradas del mercado, ha reflejado que la misma **NO CUMPLE** con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias vigentes y aprobados por esta Dirección en el proceso de Registro Sanitario, ya que la información o condiciones bajo las cuales se esta comercializando no son las acreditadas en el expediente de Registro Sanitario.

Las muestras retiradas en la farmacia Baby's Store, cuyo distribuidor del producto **NNP HAND SANITIZER (Gel Anti-Bacterial)** es Agencias Motta, en las variedades: Juniper Breeze y Vainilla, se puede observar que las etiquetas de ambas variedades presentan artes de etiqueta, presentación (volumen) e información, distinta a los proyectos de etiqueta aprobados en esta Dirección.

Que conforme al artículo 96 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, los medicamentos y productos farmacéuticos que se comercializan en el país deben responder a los documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario; y el artículo 172 de la citada Ley establece que comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario se considera una de las **faltas graves** que se sancionan con multas desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00), según el artículo 167 de la referida Ley.

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada, entre otras, de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios.

Por lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar a la empresa **Agencias Motta**, el retiro inmediato del mercado del **Lote NNP1805** del producto **NNP HAND SANITIZER (Gel Anti-Bacterial)**, fabricado por Zhejiang Qianfei Enterprise Co., LTD. DE China.

SEGUNDO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **Agencias Motta**, responsable del producto arriba descrito, 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.

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.

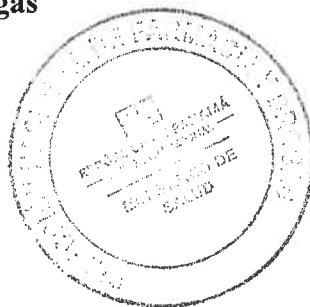
NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ECL/mt
Exp. 92-21



En la Ciudad de Panamá
a las 10:27 de la Mañana
del día 12 de abril
de 2022 se notifico al Sr (a) Roberto Motta Stanzola
con Cédula N° 0-231-145
Notificación por escrito