

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 50
(de 18 de enero de 2019)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 25 de octubre de 2018, el Señor Director de la Caja de Seguro Social Doctor Julio García Valarini, en calidad de Representante Legal de la Institución, presenta denuncia contra la empresa PROLAC, S.A., proveedora del producto CLORO SUPERIOR 5.25% (hipoclorito de Sodio al 5.25%).

Que la empresa **fabricante del producto CLORO SUPERIOR 5.25% (hipoclorito de sodio 5.25%) es la CORPORACIÓN DIPCSA**, la cual posee Licencia de Operaciones No.8-273 L/DNFD emitida el 13 de abril de 2018; ubicada en el distrito de Panamá, corregimiento de Juan Díaz, Urbanización Villa Las Acacias, calle 3era, local # 397.

Que el producto **CLORO SUPERIOR 5.25%** (hipoclorito de Sodio 5.25%), posee Registro Sanitario No. 95923, como **“DESINFECTANTE DE USO DOMÉSTICO”**, emitido por esta autoridad.

Que La Caja de Seguro Social, solicita al Laboratorio de Referencia de Alimentos y Aguas, del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, realizar análisis de 2(dos) muestras del producto **Cloro Superior 5.25% (Hipoclorito de Sodio 5.25%)** y los resultados son mostrados en los informes No. 3206-18 y 3207-18, firmados por el Químico Antonio Bruno con Idoneidad No.0068, advierten que el producto analizado **CLORO SUPERIOR 5.25% (Hipoclorito de Sodio 5.25%)**, presenta una concentración de 3.5% y luego el día 12 de octubre de 2018, el Doctor Ameth Vielgo, Director Médico del Complejo Hospitalario Metropolitano Doctor Arnulfo Arias Madrid, unidad ejecutora de la Institución, solicita nuevamente el análisis de 2(dos) unidades cerradas del producto Cloro Superior de concentración declarada de 5.25%, al Instituto Especializado de Análisis y los resultado obtenidos con el dictamen No. 9062-P, para el producto presenta una valoración de 2.55% para el Hipoclorito de Sodio.

Que la empresa **CORPORACIÓN DIPCSA, S.A.** fabricante del Producto CLORO SUPERIOR 5.25%, no ha cumplido con las buenas prácticas de manufactura, indicada por Decreto Ejecutivo 93 de 8 de abril de 1997, artículo 81, 82 y 162.

Que La Ley 1 de 10 de enero de 2001 en su artículo 97 señala el cumplimiento de las Buenas Prácticas y el Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001, que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la encargada de realizar las investigaciones que guarden relación con el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos y **los Registros Sanitarios de los productos que se comercialicen en el territorio nacional**, por lo que resulta necesario verificar la veracidad del contenido de la denuncia antes señalada y realizar las diligencias antes señaladas y que se estimen pertinentes para esclarecer los hechos.

Que el artículo 175 de la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, faculta a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a tomar medidas para salvaguardar la salud y seguridad

“Art. 175. (Medidas Provisionales y de Prevención). Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de Salud o la CLICAC, según corresponda, está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores, incluyendo la publicación de información, el cierre temporal de establecimientos y el decomiso o inmovilización de productos. Los Jefes de Policía estarán obligados a prestar colaboración y a auxiliar, en estos casos, en lo que sea necesario.”

Que el producto debe cumplir con las exigencias de la norma en cuanto a la seguridad, efectividad y seguridad para la población de nuestro país.

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la Autoridad de Salud, encargada de regular el manejo en general de la fabricación, importación, adquisición, distribución, comercialización,

información, publicidad, el registro sanitario, control de calidad, la expedición de Licencia de Operación de establecimientos farmacéuticos y la vigilancia de práctica del personal técnico que labore dentro de los establecimientos farmacéuticos autorizados.

Por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: SUSPENDER EL REGISTRO SANITARIO No. 95923 DEL PRODUCTO CLORO SUPERIOR 5.25%, FABRICADO POR CORPORACIÓN DIPCSA.

SEGUNDO: MULTAR al fabricante **CORPORACION DIPCSA, S.A.**, por la cuantía de B/ 25,000.00 (veinte y cinco mil balboas), por cometer faltas gravísimas al incumplir con la Ley No. 1 de enero de 2001, Decreto 178 de julio de 2001 y el Decreto No. 93 de 8 de abril de 1997.

TERCERO: ORDENAR LA REALIZACIÓN DE ANALISIS DE CALIDAD PARA EL PRODUCTO CLORO SUPERIOR 5.25%, FABRICADO POR CORPORACIÓN DIPCSA CON REGISTRO SANITARIO No. 95293.

CUARTO: ADOPTAR todas las medidas, que conforme a la Ley, resulten necesarias de acuerdo con la situación jurídica y técnica, por atentar contra vida y seguridad colectiva de los ciudadanos de nuestro país.

QUINTO: ADVERTIR que contra esta Resolución procede el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, el cual deberá sustentarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el mismo se dará en efecto devolutivo.

SEXTO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su firma.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No.38 de 31 de julio de 2000, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo 178 de 2001, y el Decreto No. 93 de 8 de abril de 1997.

CÚMPLASE.

Licenciada de Brea
LICENCIADA LISBETH TRISTAN DE BREA.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas.



LTB/jv

Exp. A 290-18

En la Ciudad de Panamá 21/01/2019
a las 10:55 AM de la MAÑANA
del día 21 de ENERO
de 2019 se notifico al Sr (a) José Manuel Teodoro
con Cédula N° E-894-322

[Handwritten signature]