

**REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD**

**RESOLUCIÓN No. 739  
(de 17 de septiembre de 2020)**

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante la Resolución No. 122 de 7 de febrero de 2019, esta Autoridad ordenó el retiro del mercado y suspensión del uso del producto **Herva Alcohol Desnaturalizado 70%**, con Registro Sanitario No. 31713 fabricado por la empresa **Nacional Química, S. A.**, de Panamá. (fojas 7-8)

Que la decisión adoptada mediante Resolución No. 122 de 7 de febrero de 2019, es de naturaleza provisional y preventiva, sustentada en los reportes recibidos en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, por **sospecha de falla farmacéutica** (fojas 1-2); e igualmente, el día 4 de febrero de 2019 el mismo laboratorio fue inspeccionado por el Departamento de Calidad a Establecimientos Farmacéutico y No Farmacéutico, y se pudo observar una serie de irregularidades y/o incumplimientos. (fojas 18-19)

Que la referida Resolución 122 de 2019 fue notificada el día 28 de junio de 2019 por la señora Linette Varela de Ramsaver, representante legal de **Nacional Química, S.A.**; y el día 8 de julio de 2019, licenciado Mario Luis González presentó Recurso de Reconsideración contra la Resolución No. 122 de 7 de febrero de 2019 (fojas 28-29), **sin aportar ningún Poder** para representar a la empresa **Nacional Química, S.A.**, en la causa que generó esta Resolución, y aunado a esto, el Recurso fue **extemporáneo**, por lo que conforme al artículo 642 del Código Judicial, y el artículo 168 de la Ley No. 38 de 31 de julio de 2000, el mismo se quedó desestimado.

Que posteriormente, mediante el **Informe Técnico No. 015-2020** de 2 de septiembre de 2020, el Dpto. de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos nos hace llegar los Hallazgos en la inspección efectuada a Farmacia Metro, ubicado dentro del Supermercado el Rey de Vía España. (fojas 50-54)

Que conforme a dicho Informe, encontraron varios productos fabricados por **Nacional Química, S.A.** de Panamá quien no cuenta con **Buenas Prácticas de Fabricación** desde el año 2016, por ende, no se puede comercializar los productos de ellos, de modo que los productos fueron inmovilizados y/o retirados del local, como se detallan en el siguiente cuadro:

Producto	Presentación	Expiración	No. de Registro	No. de Lote	Retenidos en el establecimiento
Alcohol desnaturalizado al 70°	Frasco de 16 oz.	Febrero 2013	31713	15847	387 frascos
Alcohol desnaturalizado al 70°	Frasco de 24 oz.	Febrero 2013	31713	15832	726 frascos
Bay Rum	Frasco de 480 cc/ 16oz	Diciembre 2022	82458	15766	20 frascos
Bay Rum	Frasco de 240 cc	Diciembre 2022	82458	15810	33 frascos
Bay Rum	Frasco de 24 oz	Diciembre 2022	82458	15766	9 frascos
Menticol	Frasco de 24 oz	Diciembre 2022	31002	15731	69 frascos
Menticol	Frasco de 16 oz	Diciembre 2022	31002	15770	34 frascos
Menticol	Frasco de 8 oz	Diciembre 2022	31002	15825	29 frascos

Que esta Autoridad, como garante de la salud de la población ha observado que la empresa **Nacional Química, S.A.**, no cuenta con Licencia de Operación a Establecimiento Farmacéutico (*Licencia de Operación venció el 20 de diciembre de 2017*), así como su Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos (*fue expedido el 27 de julio de 2016 con vigencia de 3 meses*). (Ver fojas 25 y 27).

Que mediante la Nota 110/20/AL/DNFD de 7 de septiembre de 2020, se le remite copia del Informe Técnico arriba descrito al departamento de Registro Sanitario para la vigencia del registro sanitario de esos productos (foja 56); y mediante la Nota 0271-20-INT/DRS/DNFD de 08 de septiembre de 2020 este departamento informa, entre otras, lo siguiente: (foja 57)

Página 2 de la Resolución No. 739 de 17 de Septiembre de 2020)

- Según la descripción señalada en el Informe Técnico No. 015-2020, le indicamos el estatus de los productos siguientes:

No. Registro Sanitario	Nombre del producto	Expedido	Expira
91352	ALCOHOL ALIVIA DE 70	18-01-2016	18-01-2026
31002	MENTICOL HERVA	11-09-2012	11-09-2022
82458	HERVA BAY RUM LOCION REFRESCANTE	11-09-2012	11-09-2022

- El producto **Herva Alcohol Desnaturalizado** con registro sanitario No. 31713 está vencido desde el 29 de mayo de 2017.

Que así las cosas, pues la empresa **Nacional Química, S.A.**, a pesar del vencimiento de registro sanitario, a pesar de la Resolución No. 122 de 7 de febrero de 2019 que ordena el retiro del mercado y suspensión del uso del producto Herva Alcohol Desnaturalizado 70%, sigue fabricando y comercializando los productos farmacéuticos sin tener Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos ni Licencia de Operación vigente, lo cual se puede peligrar la salud de la población. Además, conforme al artículo 171 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, *comercializar un producto sin Registro Sanitario* constituye falta gravísima.

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y tiene el deber de velar por el cumplimiento de las disposiciones sanitarias.

Que por todo lo antes expuesto,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Ordenar el cierre temporal de la empresa **Nacional Química, S.A.**, ubicado en Urb. San Cristobal, Carretera Tocumen, Edif. Centro Industrial Antrime, Juan Díaz, de esta ciudad.

**SEGUNDO:** Comunicar a la empresa **Nacional Química, S.A.**, el retiro inmediato del mercado nacional todos los productos fabricados por ellos; y será responsable para avisar esta medida a los distribuidores del producto.

**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 por la Ley No. 40 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.**

*Elvía C. Lau*  
**LIC. ELVIA C. LAU**  
**Directora Nacional de Farmacia y Drogas**



ECL/m  
Exp. 24-2019

En la Ciudad de Panamá  
 a las 9:46 de la mañana  
 del día 7 de Octubre  
 de 2020 se notificó al Sr (a) \_\_\_\_\_  
Linette Varela de Ramírez  
 con Cédula N° 8 - 164 - 2270

*Notificación por escrito*