

9

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Resolución No. 166
(de 19 de abril de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, distinguido con el número C.C./E.P. 2020/0143 de 25 de agosto de 2022, la Sección de Control de Calidad del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicaron que la evaluación técnica y física de la muestra del producto **Beaut Drop Gel Antibacterial (Hand Sanitizer Antibacterial)**, retiradas en el establecimiento de Moya Shop, No. de Registro 92681, fabricado y distribuido por **COSMETIC PLUS. S.A.** de Panamá no cumple con los requisitos técnicos- legales establecidos en las normas vigentes y aprobadas por esta Dirección, en el proceso de Registro Sanitario, ya que la información o condiciones bajo las cuales se está comercializando no son las acreditadas en el expediente de Registro Sanitario.

Que al reverso de la foja 1 del expediente, reposa el resultado de la evaluación de la muestra del producto Beaut Drop Gel Antibacterial (Hand Sanitizer Antibacterial), el cual señala entre otros, lo siguiente:

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA DEL PRODUCTO:

Durante la evaluación de etiquetas primaria, secundaria e inserto del producto comercializado, se pudo observar que el lote y la fecha de expiración del producto comercializado se encuentra impreso en el frasco con letra ilegible; mientras que la fecha de expiración y lote del producto aprobado por esta Dirección se refleja impreso en la etiqueta.

Le señalamos que no existe Nota por parte de la Sección de Modificaciones donde nos señale que autorizara al fabricante del producto comercializado que el lote y fecha de expiración sea impresa en el frasco.

Que como antecedente al Informe antes descrito, a foja 2 del expediente consta que el día 9 de julio de 2020, la Sección de la Inspección del Departamento Auditoría de Calidad al Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de esta Dirección realizó visita al establecimiento Moya Shop, y elaboraron LISTADOS DE PRODUCTOS EN PROCESO DE INVESTIGACIÓN, que consta al Acta No. 007 que reposa a foja 2 del expediente, y entre estos productos, **Beaut Drop Gel Antibacterial (Hand Sanitizer Antibacterial)**, con registro sanitario No. 92681, fabricado y distribuido por **Cosmetic Plus, S.A.** de Panamá, y el producto fue enviado a la Sección de Auditoría de Calidad para su evaluación, toda vez que la información del lote y fecha de expiración impreso en inject y no era legible.

Que, a foja 5 reposa copia de las etiquetas del producto comercializado donde se puede apreciar el lote y fecha de expiración impreso en el frasco con letras ilegibles; y a foja 6, etiqueta del producto aprobado por esta Dirección.

Que luego de analizar la documentación contenida en este expediente administrativo, corresponde a esta Dirección resolver, y a ello se pasa, previo las siguientes consideraciones:

- Conforme a lo dispuesto en el artículo 52 y 59 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, la Autoridad de Salud, tiene la obligación de realizar las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia, por lo que, puede solicitar la información y documentación que estime necesaria para cumplir con sus funciones, ello incluye el retiro de muestras sujetas a investigación o análisis, la cual son entregadas de manera gratuita, a saber:

Artículo 52. Control Previo, Control Posterior y Farmacovigilancia. Las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia son una obligación ineludible de la Autoridad de Salud.

Artículo 59. Competencia de la Autoridad respecto al Control Posterior. *La Autoridad puede solicitar la información y documentación que estime necesarias para cumplir con sus funciones, así como tomar declaraciones y ordenar la práctica de las pruebas técnicas que se requieran para esclarecer los hechos objeto de control.*

...
Las muestras sujetas a investigación o análisis deberán ser entregadas gratuitamente a la Autoridad de Salud, si las solicita. Cuando el muestreo se realice en farmacias, el distribuidor del producto las repondrá a éstas sin costo alguno.

- En virtud de lo antes expuesto, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por medio del Departamento de Auditoría de Calidad, realizó su acción de control posterior, el día 9 de julio de 2020, retirando del establecimiento Moya Shop 9 frascos del precitado producto Beaut Drop Gel Antibacterial (Hand Sanitizer Antibacterial), con registro sanitario No. 92681, fabricado y distribuido por **Cosmetic Plus, S.A.** de Panamá.
- El artículo 220 de la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario, tal como quedó modificado por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, al tratarse del procedimiento para el establecimiento de una infracción, establece que, en los casos en que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, diligencia o reconocimiento elaborada por el Ministerio de Salud, o el examen o análisis de laboratorio u otro, para dar por comprobada la infracción; luego de ello, se continuará con el procedimiento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 38 de 2000.
- Es imperativo señalar que los resultados reflejados en el Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País, No. C.C./E.P. 2020/0143 de 25 de agosto de 2020 de 25 de agosto de 2020, de la muestra retirada el día 9 de julio de 2020 en el establecimiento Moya Shop contravienen lo dispuesto en el artículo 96 de la misma Ley 1 de 2001, el cual establece que 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.
- Que en este punto, es oportuno resaltar que el artículo 7 de la precitada Ley 1 de 2001, establece que el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor y en ese sentido, serán responsables los proveedores con respecto al consumidor, y previa asignación de responsabilidad por la autoridad competente, por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por esta Ley, así como, por la información que brindan para su adecuado consumo.
- Que consta en la Base de datos de esta Dirección que la empresa **Cosmetic Plus, S.A.** tiene Licencia No. 8-281 L/DNFD para las actividades de fabricación, adquisición de materiales, control de calidad, acondicionamiento, almacenamiento y distribución de cosméticos.
- Ante la irregularidad encontrada, corresponde tomar **medidas provisionales y de prevención**, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 175 de la misma Ley No. 1 de 2001, que dice:

“Artículo 175. Medidas provisionales y de prevención. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad de salud... 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...”
- El artículo 172 de la citada Ley dispone que, *comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario se considera una **falta grave**, que se sanciona 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, con fundamento en las consideraciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente proceso, según las evidencias contenidas en el expediente de conformidad con lo dispuesto en la norma que regula la materia de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa **COSMETIC PLUS, S.A.** con Licencia de Operación No. **8-281 L/DNFD**, fabricante y distribuidora del producto **Beaut Drop Gel Antibacterial (Hand Sanitizer Antibacterial)**, No. de Registro **92681**, por incurrir en la falta grave dispuesta en el numeral 2 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

SEGUNDO: Decomisar los productos retirados en el establecimiento Moya Shop.

TERCERO: Advertir a la empresa **COSMETIC PLUS, S.A.**, que contra esta Resolución tiene derecho a interponer el Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

CUARTO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000 y el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Elvia C. Lau
MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL
ECL/ls/m
Exp. 339-20

En la Ciudad de Panamá
a las 1:40 de la Tarde
del día 21 de abril
de 2022 se notifico al Sr(a) Aron Benhamou Cohen
con Cédula N° E-8-136014

Aron Benhamou Cohen