

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

Resolución No. 246
(de 6 de Julio de 2022)

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

CONSIDERANDO:

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./2022/0011** de 11 de marzo de 2022, comunicó que, en cumplimiento a lo establecido en la norma vigente sobre los controles de calidad de los productos farmacéuticos y similares, registrados y/o disponibles en el mercado local, se procedió a evaluar técnica y físicamente la muestra del producto **LUX ALCOHOL DESNATURALIZADO 95°**, fabricado y distribuido por **PRODUCTOS LUX, S.A. de Panamá**, con Registro Sanitario No. **59615**, obtenida en el establecimiento Super Xtra, y distribuido por **Productos Lux, S.A.**

Que en dicha revisión se reflejó que la muestra del producto **retirado del mercado NO CUMPLE** con los requisitos técnicos-legales establecidos en las normas sanitarias y aprobados 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 del Registro Sanitario, dado el siguiente resultado:

"RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRAS DEL PRODUCTO:

"El 08/03/22 mediante acta se realizó el retiro de un frasco de 16 onzas del citado producto en el Super Xtra. Luego de evaluar su etiqueta y compararla con lo aprobado en su expediente de registro sanitario observamos lo siguiente:

1. La muestra obtenida señala las frases "almacenar en lugar fresco y ventilado", "procesado por" en lugar de "envasado por", declara la dirección completa del establecimiento su página web, declara los componentes del producto (alcohol, agua y desnaturizante), la forma farmacéutica "líquido" y la presentación "atomizador", información que no se declara en la etiqueta aprobada.

2. Cabe señalar que el sistema de codificación de lote de la muestra (13 dígitos que no concuerdan con el sistema de identificación aprobado para día, mes y año de llenado) y su vida útil (mayor de 36 meses) difieren de lo aprobado en su expediente de registro sanitario."

Que con el precitado informe se aportó copia de las ACTAS PARA EL MUESTREO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA (foja 2 y 3), suscrita por la persona responsable del establecimiento y el inspector de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, donde consta que 8 de marzo de 2022, se realizó una visita, de muestreo de Control de Calidad por rutina en el establecimiento de la Farmacia de Super Mercado Xtra, S.A., con Licencia de Operación No.8-436F/DNFD, ubicado en Urbanización Monte Rico, Vía Panamericana, Centro Comercial Monterico, Super Xtra, y el 10 de marzo de 2022, se hizo una visita de corrección de acta, para indicar el nombre correcto del producto, en dicha acta se hizo constar el retiro de la muestra de un frasco de 473 ml concentrado, del producto ALCOHOL DESNATURALIZADO 95° LUX, el cual indica que el Registro Sanitario es 59615, Lote A9528581/1009RU y fecha de expira 10/09/2025. Se adjuntaron fotografías de la muestra retirada del mercado, visible a fojas 5, 6 y 7 del expediente.

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:

- El artículo 220 de la Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario, tal como quedó modificado por la Ley No. 40 de 16 de noviembre de 2006, referente al Procedimiento para 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.

- En virtud de lo antes expuesto, consta el **Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País** No. C.C./E.P./2022/0011 de 11 de marzo de 2022, (foja 1) y el Acta para el muestreo de medicamentos y otros productos para la salud humana de los días 8 y 10 de marzo de 2022 (foja 2).
- Conforme a lo dispuesto en el artículo 52 y 59 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, 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.

- Que tal y como se observa en el precitado Informe de evaluación y en el Acta, las muestras retiradas en la Farmacia del Super Xtra con número de Licencia de Operación No. 8-436F/DNFD corresponden al producto ALCOHOL DESNATURALIZADO 95° LUX, fabricado y distribuido por PRODUCTOS LUX, S.A. de Panamá, y NACIONAL QUIMICAL, S.A., y demuestran que la información declarada en la etiqueta no esta contenida en la etiqueta aprobada en el registro sanitario. adicionalmente la codificación del lote no concuerda con el sistema de identificación, y su vida difieren de lo aprobado en su expediente de registro sanitario.
- De conformidad con la Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el producto objeto de este proceso se denomina producto LUX ALCOHOL DESNATURALIZADO 95°, fabricado por PRODUCTOS LUX S.A. de Panamá, y cuenta con Registro Sanitario No. 59615.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 172 de la citada Ley, comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario constituye 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 argumentaciones 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.

Que velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país es una obligación fundamental de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar al Establecimiento Farmacéutico **PRODUCTOS LUX S.A. de Panamá**, el retiro inmediato del mercado nacional del producto **LUX ALCOHOL DESNATURALIZADO 95°**, con registro sanitario No. 59615, Lote No. A922858/1009RU, con fecha de expira 10 de septiembre de 2025.

SEGUNDO: Sancionar con multa de Cinco un Mil Balboas (B/.5,001.00) al Establecimiento Farmacéutico **PRODUCTOS LUX S.A. de Panamá**, fabricante y distribuidor 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: Comunicar al Establecimiento Farmacéutico **PRODUCTOS LUX S.A. de Panamá**, que tiene treinta días para presentar un informe ante esta Dirección del producto **LUX ALCOHOL DESNATURALIZADO 95**, con registro sanitario No. 59615, Lote No. A922858/1009RU, con fecha de expira 10 de septiembre de 2025, retirado del mercado, y posteriormente el Departamento de Auditoria de Calidad de establecimiento farmacéutico y no farmacéutico realizará la verificación correspondiente.

CUARTO: 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.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


Mgtra. ELVIA C. LAUR.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/Js
Exp. 131-22

En la Ciudad de Panamá
a las 10:22 de la Mañana
del día 10 de octubre
de 2022 se notificó al Sr (a) Maianeta Gallardo Cisneros
con Cédula N° 0-309-310
Notificación por escrito