

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

RESOLUCIÓN No. 151
(de 29 de Septiembre de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 25 de abril de 2023, la Lider de Asuntos Regulatorios Latam Export Cluster **GlaxoSmithKline, S.A.** puso en conocimiento ante esta Dirección sobre comercialización del producto **Sensodyne Limpieza Profunda, Lote (L)VF8G** en el establecimiento **Supermercado el Machetazo Costa Sur**, el cual es un producto legítimo pero no coincide con ningún lote del sistema de ellos en Panamá, y al hacer la investigación se determinó que el lote y la fecha de expiración coincide con los registros de México, sin embargo, este lote fue reportado como robado en Marzo del 2022, por lo que se confirma que el producto se trata de contrabando/importación paralela.

Que en la denuncia se señala que, GlaxoSmithKline no puede garantizar las condiciones de calidad e inocuidad del producto, y solicita que se tomen las acciones pertinentes que aseguren que se retiren estos productos del mercado y se advierta a los comercios sobre los riesgos a la salud de los usuarios y su incumplimiento con los registros sanitarios y permisos de comercialización; y adjunta fotografía del producto. (fojas 2-5)

Que mediante la Resolución No. 158 de 16 de mayo de 2023, se resolvió **acoger** la precitada denuncia administrativa, se inicia la diligencias que se consideren pertinentes, conducentes y necesarias para corroborar los hechos denunciados y se solicitó al Departamento de Auditoria de Calidad de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de esta Dirección, realizar una inspección de vigilancia al establecimiento denunciado; y al Departamento de Registro Sanitario, se solicitó la información con respecto a los productos que comercializan en el supermercado El Machetazo Sucursal Costa Sur.

Que mediante la Nota No.105/23/AL/DNFD de 24 de mayo de 2023, se le remite al Departamento de Auditoria de Calidad de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, copia de la denuncia y la Resolución No. 158 de 2023 para que se realicen una inspección de vigilancia de operación al establecimiento denunciado (foja 20).

Que igualmente, a través de la Nota No. 128-23/AL/DNFD de 27 de junio de 2023 se le dio traslado de esta denuncia al señor DAVID HAMOUI, Representante Legal de S/M El Machetazo Costa Sur a fin que presentara su posición ante lo denunciado (foja 24); por lo que el día 19 de julio de 2023, la licenciada Jezreel G. de Osorio, Apoderada Especial de la empresa **COMPAÑIA GOLY, S.A.** presentó el siguiente descargo: (fojas 33-36)

- Señala que la Compañía Goly, S.A., es la sociedad que ampara el establecimiento El Machetazo, y se encuentra facultada para la venta al por menor en almacenes por departamento.
- Manifiesta que la empresa EOMI ASSOCIATED CORP. DISTRIBUIDORA HAPPY es quien les proveyó del producto SENSODYNE LIMPIEZA PROFUNDA "protección diaria contra la sensibilidad + mantiene dientes fuertes y encías sanas" y Compañía Goly, S.A. El Machetazo, sucursal Costa Sur no guarda relación con la fabricación, preparación, como tampoco con la importación de ese producto, dado que fue una compra local; y se aporta la factura de los productos comprados a EOMI ASSOCIATED CORP. (foja 37)
- Expresa que el producto en mención es un producto legítimo, de libre venta el cual se encuentra en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para su comercialización ya que este producto ha sido localizado en otros establecimientos comerciales también.
- Indica que la Compañía Goly, S.A. El Machetazo, ha retirado de punto de venta el producto y devuelto al proveedor EOMI ASSOCIATED CORP. DISTRIBUIDORA HAPPY hasta que se aclaren los hechos que se investigan.

Que mediante Hoja de Trámite 131-2023/DAC/DNFD de 04 de julio de 2023, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos remite el Informe Técnico No. 019-2023/IT/DAC-SI de 30 de junio de 2023, sobre los hallazgos en la inspección realizada el 14 de junio de 2023 al establecimiento Supermercado Machetazo, Costa Sur y se concluye que no se encontró pastas dentales Sensodyne Limpieza profunda con Lote LVF8G, como consta en el Acta No. 223-2023SI que reposa a foja 30 del expediente.

Que mediante la Nota No. 173-23/AL/DNFD de 20 de julio de 2023, se le dio traslado del descargo arriba descrito al señor GABRIEL TAWACHI TUVACHI, Representante Legal de EOMI ASSOCIATED CORP., a fin que presentara la posición de su empresa (foja 54); por lo que el día 14 de agosto de 2023, presentó el siguiente descargo: (fojas 55-57)

- ✓ En la factura no. 1FHS210001731 de 5 de diciembre de 2022 a la que se refiere la empresa Compañía GOLY, S.A., no concuerda con la pasta dental SENSODYNE LIMPIZA PROFUNDA, pues en la factura que aportan se describen los productos SENSODYNE MENTA FRESCA, SENSODYNE WHITENING + ANTI SARRO, y SENSODYNE ORIGINAL FLAVOR.
- ✓ El Lote VF8G que el denunciante indica que fue reportado como robado en marzo de 2022, es un hecho que no consta a DISTRIBUIDORA HAPPY, empresa dedicada a la actividad comercial, y si el producto necesita requisitos especiales se contrata auxiliares con conocimiento en el Sistema de Gestión Aduanera para que la mercancía sea legalizada a territorio nacional, pagando los respectivos derechos de importación a través de estas empresas liquidadoras y cumpliendo con los requisitos que exige la Ley.
- ✓ La empresa denunciante se refiere al producto Sensodyne Limpieza Profunda y el otro producto que ingresaron al país de contrabando de importación paralela, pero es un hecho que tampoco consta, además, no se aporta información si existe denuncia alguna por el delito de contrabando, por lo que no se entiende cómo esta empresa confirma en la nota que ambos productos se tratan de contrabando de importación.
- ✓ La empresa DISTRIBUIDORA HAPPY no ha realizado este tipo de transacción comercial de manera ilícita, lo que se hizo fue comprar y vender un producto legítimo, de libre venta en el mercado y que también fue encontrado en otros establecimientos comerciales.

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:

- La Dra. Andrea Melendez H., en su escrito de la denuncia manifestó que el Lote (L)VF8G del producto **Sensodyne Limpieza Profunda**, encontrado en el Supermercado el Machetazo Costa Sur fue reportado como robado en Marzo del 2022, sin embargo, no presentó ningún documento que lo ampara el hecho relatado, y según la base de registro sanitario de esta Dirección, este producto cuenta con el número de registro sanitario 97575, fabricado por GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE HOLDING (US)LLC, con fecha de vencimiento el 20 de noviembre de 2027, como se puede ver una copia a foja 61 del presente expediente.
- El artículo 4 de la Ley 1 de 2001 *Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana*, señala que todo producto regulado por esta ley deberá registrarse ante la Autoridad de Salud, y el producto denunciado está registrado, además, en la inspección efectuado al establecimiento Supermercado el Machetazo Costa Sur no se observó la venta de ese producto.
- Aunado a lo anterior no se pudo corroborar la comercialización en la inspección realizada ni en la factura de la distribuidora a fin de verificar la procedencia de producto denunciado.

Que en virtud de las consideraciones externadas, esta autoridad considera no tener mérito esta denuncia, por ende,

RESUELVE:

PRIMERO: Se desestima la denuncia presentada por la Lider de Asuntos Regulatorios Latam Export Cluster **GlaxoSmithKline, S.A.** sobre comercialización del producto **Sensodyne Limpieza Profunda, Lote (L)VF8G** en el establecimiento **Supermercado el Machetazo Costa Sur**, por no encontrar prueba alguna.

SEGUNDO: Archivar el presente expediente por no tener mérito para seguir con el proceso.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas




ECL/Js/m
Exp. 172-23

En la Ciudad de Panamá
a las 1:00 de la tarde
del día 10 de octubre
de 2023 se notificó al Sr.(a) _____
Josuel Gonzalez
con Cédula N° 6-707-487

