

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

RESOLUCIÓN No. 563
de 6 de septiembre de 2021

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Nota No. 2021/INT/034/DNFD de 29 de julio de 2021, del Departamento de Importación de medicamentos y otros productos para la Salud Humana, se remitió el Acta de Inspección No. 441-2021 SI y el Informe de cuarentenas otorgadas a la empresa Isthmian Trading Corporation (ITC) del producto Medical Center Antiséptico Enjuague Bucal, del fabricante Vijon, Inc. de Estados Unidos con Registro Sanitario No. 92185 y se indica que dichas cuarentenas no han sido levantadas ya que no han cumplido el compromiso de presentar los certificados de análisis de negatividad de dietilenglicol/etilenglicol de los lotes de los productos en cuarentena.

Que en el precitado Informe de las Cuarentenas del producto Medical Center Antiséptico Enjuague Bucal, se señala lo siguiente:

1. Se elaboraron Notas a la Regente Farmacéutica de la Distribuidora Isthmian Trading Corporation (ITC) con copias al Representante Legal de dicha empresa, para dar respuesta a solicitud del compromiso de mantener en cuarentena, hasta presentar Certificado de Análisis "Certificado de negatividad de dietilenglicol y etilenglicol" original con copia firmado y legalizado, considerando el estado de pandemia declarado desde marzo de 2020, para los productos elaborados por Vijon, Inc. de Estados Unidos, relativos a **12 predeclaraciones y facturas comerciales de importación.**
2. Se manifiesta también en dicho Informe, que hasta el momento no se ha recibido ningún "Certificado de negatividad de dietilenglicol y etilenglicol" para ningún lote del producto con Registro Sanitario No. 92185, el cual es el que se menciona en todas las facturas comerciales de importación presentadas en el Departamento de Importaciones de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, según se constató en la base de datos, junto a la documentación de predeclaración y notificaciones y, por tanto, debió también cumplirse el plazo de la cuarentena condicionada a la entrega documental.
3. Se observa en las copias de las fotos adjuntas al Acta No. 441-2021 SI, que aparece un fabricante distinto al que se establece en la base de datos para el producto **Medical Center Antiséptico Enjuague bucal variedad Blue Mint del lote 0509541 con fecha de expiración 11/22**, dado que **Cumberland Swan de USA** fue el fabricante del **Registro Sanitario 58239 que expiró el 20/12/13**, según la base de datos de lotus y que plasma información preexistente y de referencia en las investigaciones y contábamos con que cumplieran con los certificados de análisis de negatividad op.cit. según el debido proceso y no esperábamos que existiera almacenado productos con el mismo nombre comercial registrado, fabricados por más de un fabricante, es decir el fabricante que reconocemos como válido por contar con **Registro Sanitario vigente 92185 que expira el 31/03/26** y notamos un hallazgo de un producto de igual nombre comercial pero con fecha de expiración vigente pero que corresponde al fabricante **Vijon Smyrna de USA** para el producto **Medical Center Antiséptico Enjuague bucal con variedad Blue Mint del lote 0514903 con fecha de expiración 12/22** encontrado físicamente, en este establecimiento.
4. De las desviaciones consignadas en el Acta No. 441-2021 SI, se desprende lo siguiente:
 - 4.1 *La empresa **Distribuidora Isthmian Trading Corporation (ITC)**, su Regente Farmacéutica **Lic. Vilma Dolores Castillo Rodríguez**, el **Lic. Miguel Eduardo Zaballos Rodríguez** apoderado legal de la empresa **Distribuidora Isthmian Trading Corporation (ITC)** por el Representante Legal **Paul Damian D. Legnadier C.** quien es el dueño de dicha empresa; no han cumplido con los plazos establecidos como cuarentenas condicionadas para la importación porque se han vencido plazos, en días hábiles o calendarios y no han asegurado las cargas del producto y se sospecha de que se ha autorizado la comercialización y distribución o venta o expendio.*
 - 4.2 *Se han caducado la mayoría de los productos.*

- 4.3 No han entregado los certificados de negatividad exigidos por el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, pese a la presencia de un excipiente bajo vigilancia (sorbitol como solución) en la formulación del producto precitado, según revisión del expediente en archivos y que fuera confirmado en la copia de foto de la etiqueta primaria del producto revelada en el acta, porque esta información no se haya en la base de datos en importaciones.
- 4.4 No se encuentran las cantidades facturadas y notificadas para mantenerse en cuarentenas condicionadas a la entrega, verificación y aceptación de la documentación requerida (Certificado de control de calidad de negatividad para el producto **Medical Center Antiséptico Enjuague bucal** de variedad **Spring Mint**) en este establecimiento y se requiere una explicación de su ausencia dado que se encuentran oficialmente en cuarentena.
- 4.5 No hay coincidencia en la fecha de expiración de uno de los lotes encontrado (ver copia de fotos) con relación a la factura comercial de importación correspondiente.
- 4.6 No se cumple con la evaluación técnica – legal ni notificaciones de gestión de análisis para obtener el **certificado de negatividad de dietilenglicol y etilenglicol debidamente legalizado** reiterado en notas y las hojas de rechazo.
- 4.7 Los trámites para casi todas las solicitudes de cuarentena por el tiempo transcurrido se deben considerar abandonados.
- 4.8 Solo se encontró algo de los productos que fueron tramitados con la última predeclaración y factura de comercial de importación.

Que a foja 9 del expediente, reposa el Acta de Inspección No. 441-2021 SI, realizada el 14 de julio de 2021, en el establecimiento Isthmian Trading Corporation, con Licencia No. 8-515A, cuyo objetivo era la verificación de productos a solicitud del Departamento de Importaciones, según solicitud No. 2021/0023, en la cual se consignó lo siguiente:

“Al llegar fuimos atendidos por la licenciada Vilma Castillo con registro 1298.

...

La cantidad del producto en el local son los siguientes

- 1. *Blue Mint, lote 0509541 expira el 11/22, frasco de 250ml fabricado por Cumberland Swan, país USA, cantidad 19 frascos, empacados en caja de cartón.*
- 2. *Blue Mint, lote 0514903, expira 12/22, frasco de 500ml, fabricado por Vi-Jon Smyrna, País USA, cantidad 7 frasco sin empaque secundario.*
- 3. *De la variedad Spring Mint no hay en existencias al momento de la visita. Se adjuntan fotos del producto.”*

Que consta en el expediente, las notas 2019/107/IMP/DNFD de 24 de septiembre de 2019, 2019/141/IMP/DNFD de 17 de diciembre de 2019, 2020/6/IMP/DNFD de 29 de enero de 2020, 2020/029/IMP/DNFD de 27 de marzo de 2020, 2020/057/IMP/DNFD de 22 de julio de 2020, 2020/064/IMP/DNFD de 20 de agosto de 2020, 2020/078/IMP/DNFD de 17 de septiembre de 2020, 2020/080/IMP/DNFD de 6 de octubre de 2020, 2020/090/IMP/DNFD de 26 de noviembre de 2020, 2021/04/IMP/DNFD de 18 de febrero de 2021, 2021/035/IMP/DNFD de 3 de junio de 2021, todas de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través de la cual se autoriza mantener en cuarentena los productos Medical Center Antiséptico Enjuague Bucal, elaborados por Vijon, Inc de Estados Unidos, hasta presentar Certificación de Análisis “Certificado de negatividad de dietilenglicol, firmado y legalizado, donde se describen la factura, la cantidad y el lote del producto, entre otros.

Que, del contenido de las notas de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través de la cual se autorizaba la cuarentena de los cosméticos medicados (higiene personal), así como, del resultado de la inspección realizada el 14 de julio de 2021, se puede observar el contenido de los Lotes de los productos objeto de este proceso, que tenían que estar en cuarentena, y que no fueron reflejados en dicha inspección:

Nota	fecha	Fecha tope	Contenido de los lotes por factura comercial de importación				Existencia en inspección
			variedad	Cantidad	Lotes	vencimiento	
2019/107	24/09/19	24/11/19	Blue Mint	397 cajas	0439890	exp. 04/21	ninguno
			Blue Mint	500 cajas	0437998	exp. 04/21	ninguno
			Blue Mint	203 cajas	0430053	exp. 02/21	ninguno
			Spring mint	144 cajas	0432864	exp. 04/22	ninguno
			Spring mint	575 cajas	0437994	exp. 04/22	ninguno
			Spring mint	178 cajas	0438534	exp. 04/22	ninguno
			Original Flavor	403 cajas	0438531	exp. 04/21	ninguno
			Original Flavor	400 cajas	0441164	exp. 05/21	ninguno
2019/141	17/12/19	17/02/20	Blue Mint	447 cajas	0437998	exp. 04/21	ninguno
			Blue Mint	53 cajas	0441177	exp. 06/21	ninguno
			Spring Mint	280 cajas	0437994	exp. 04/21	ninguno
			Spring Mint	250 cajas	0438534	exp. 05/22	ninguno
			Spring Mint	95 cajas	0441165	exp. 05/21	ninguno
			Original Flavor	375 cajas	0438531	exp. 04/21	ninguno

			Original Flavor	391 cajas	0440451	exp. 05/21	ninguno
			Original Flavor	350 cajas	0441164	exp. 05/21	ninguno
			Original Flavor	111 cajas	0458474	exp. 06/21	ninguno
2020/6	29/01/20		Blue Mint	500 cajas	0439890	exp 04/21	ninguno
			Blue Mint	500 cajas	0441177	exp. 06/21	ninguno
			Spring Mint	140 cajas	0437994	exp. 04/22	ninguno
			Spring Mint	250 cajas	0438534	exp. 05/22	ninguno
			Spring Mint	277 cajas	0441165	exp. 05/21	ninguno
			Original flavor	333 cajas	0438531	exp. 04/21	ninguno
			Original flavor	87 cajas	0441164	exp. 05/21	ninguno
			Original flavor	24 cajas	0458474	exp. 06/21	ninguno
			Original flavor	330 cajas	0457077	exp. 06/21	ninguno
2020/029	27/03/20	27/05/20	Blue Mint	167 cajas	0437998	exp. 04/21	ninguno
			Blue Mint	154 cajas	0441177	exp. 06/21	ninguno
			Blue Mint	246 cajas	0466754	exp. 07/21	ninguno
			Spring Mint	350 cajas	0438534	exp. 05/22	ninguno
			Spring Mint	367 cajas	0441165	exp. 05/21	ninguno
			Original flavor	315 cajas	0438531	exp. 04/21	ninguno
			Original flavor	144 cajas	0458474	exp. 06/21	ninguno
			Original flavor	375 cajas	0457077	exp. 06/21	ninguno
2020/057	22/07/20		Blue Mint	206 cajas	0471165	exp. 02/22	ninguno
			Spring Mint	469 cajas	0463223	exp. 01/23	ninguno
			Spring Mint	434 cajas	0467752	exp. 01/23	ninguno
			Original Flavor	500 cajas	0458474	exp. 09/21	ninguno
			Original Flavor	345 cajas	0470271	exp. 01/22	ninguno
2020/064	20/08/20	20/02/21	Blue Mint	1080 cajas	0478863	exp. 03/22	ninguno
			Blue Mint	445 cajas	0480583	exp. 03/22	ninguno
			Spring Mint	132 cajas	0471163	exp. 02/22	ninguno
			Original Flavor	798 cajas	0470271	exp. 01/22	ninguno
			Original Flavor	1008 cajas	0471161	exp. 02/22	ninguno
2020/078	17/09/20	17/03/21	Blue Mint	54 cajas	0480583	exp. 05/22	ninguno
			Blue Mint	196 cajas	0494168	exp. 07/22	ninguno
			Spring Mint	405 cajas	0489743	exp. 06/22	ninguno
			Spring Mint	416 cajas	0496491	exp. 07/22	ninguno
			Spring Mint	95 cajas	0497684	exp. 08/22	ninguno
			Original Flavor	120 cajas	0485784	exp. 05/22	ninguno
			Original Flavor	374 cajas	0489912	exp. 06/22	ninguno
			Original Flavor	526 cajas	0496273	exp. 08/22	ninguno
2020/080	06/10/20	06/04/21	Blue Mint	84 cajas	0490422	exp. 06/22	ninguno
			Blue Mint	126 cajas	0494168	exp. 07/22	ninguno
			Blue Mint	540 cajas	0497685	exp. 08/22	ninguno
			Spring Mint	283 cajas	0496491	exp. 07/22	ninguno
			Spring Mint	195 cajas	0497684	exp. 08/22	ninguno
			Spring Mint	180 cajas	0502648	exp. 08/22	ninguno
			Original Flavor	168 cajas	0485784	exp. 05/22	ninguno
			Original Flavor	358 cajas	0497682	exp. 08/22	ninguno
			Original Flavor	141 cajas	0502647	exp. 08/22	ninguno
2020/090	26/11/20	26/05/21	Blue Mint	305 cajas	0490422	exp. 06/22	ninguno
			Blue Mint	236 cajas	0497685	exp. 08/22	ninguno
			Blue Mint	214 cajas	0506307	exp. 10/22	ninguno
			Blue Mint	45 cajas	0500750	exp. 09/22	ninguno
			Spring Mint	5 cajas	0496491	exp. 07/22	ninguno
			Spring Mint	115 cajas	0505432	exp. 10/22	ninguno
			Spring Mint	200 cajas	0502648	exp. 09/22	ninguno
			Original flavor	405 cajas	0502647	exp. 09/22	ninguno
			Original flavor	500 cajas	0504971	exp. 09/22	ninguno
			Original flavor	250 cajas	0505430	exp. 10/22	ninguno
2021/04	18/02/21	18/08/21	Blue Mint	107 cajas	0500750	exp. 08/22	ninguno
			Blue Mint	453 cajas	0509541	exp.10/22	ninguno
			Blue Mint	288 cajas	0510479	exp.10/22	ninguno
			Blue Mint	295 cajas	0514903	exp.12/22	ninguno
			Spring Mint	275 cajas	0471163	exp. 02/22	ninguno
			Spring Mint	35 cajas	0478756	exp.04/22	ninguno
			Spring Mint	144 cajas	0505432	exp.09/22	ninguno
			Spring Mint	568 cajas	0502648	exp.10/22	ninguno
			Spring Mint	30 cajas	0506304	exp.10/22	ninguno
			Spring Mint	145 cajas	0510475	exp.10/22	ninguno
			Original flavor	287 cajas	0502647	exp. 09/22	ninguno
			Original flavor	494 cajas	0504971	exp. 09/22	ninguno
			Original flavor	499 cajas	0505430	exp.10/22	ninguno

			Original flavor	405 cajas	0514898	exp.12/22	ninguno
			Original flavor	371 cajas	0517956	exp.12/22	ninguno
2021/022	29/04/21	18/10/21	Blue Mint	200 cajas	0514903	exp.12/22	ninguno
			Blue Mint	350 cajas	0509541	exp.10/22	ninguno
			Spring Mint	120 cajas	0510475	exp.10/22	ninguno
			Spring Mint	233 cajas	0524884	exp.02/23	ninguno
			Original flavor	350 cajas	0505430	exp. 10/22	ninguno
			Original flavor	200 cajas	0514898	exp. 12/22	ninguno
			Original flavor	41 cajas	0517956	exp.12/22	ninguno
			Original flavor	199 cajas	0519407	exp.02/23	ninguno
2021/35	02/06/21	02/07/21	Blue Mint	350 cajas	0509541	exp. 11/22	19 frascos de 250ml
			Blue Mint	200 cajas	0519224	exp. 01/33	ninguno
			Blue Mint	120 cajas	0514903	exp. 12/22	7 frascos de 500ml
			Spring Mint	187 cajas	0478456	exp. 04/23	ninguno
			Spring Mint	46 cajas	0524884	exp. 02/23	ninguno

Que, de acuerdo con la base de datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el producto Medical Center Antiséptico Enjuague Bucal, del fabricante Vijn, Inc. de Estados Unidos, tiene Registro Sanitario No. 92185 y se encuentra clasificado como un producto "cosmético medicado".

Que el artículo 175 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana", establece que la Autoridad de Salud, está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesaria para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores, incluyendo entre otros, el decomiso o inmovilización de productos.

Que en el artículo 348 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 que reglamenta la Ley 1 de 2001, se establece el certificado de negatividad de las sustancias Dietilenglicol o Etilenglicol, como requisito para la importación de materia prima y productos líquidos orales que contengan en su formulación los excipientes glicerina, sorbitol o propilenglicol.

Que lo solicitado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a la empresa Isthmian Trading Corporation (ITC) producto Medical Center Antiséptico Enjuague Bucal, del fabricante Vijn, Inc. de Estados Unidos con Registro Sanitario No. 92185, a través de las Notas descritas en líneas anteriores, referente a la Certificación de Análisis "Certificado de negatividad de dietilenglicol, firmado y legalizado, esta regulado en los artículos 349 y 353 del precitado Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019, y señalan lo siguiente:

Artículo 349. *Del certificado de negatividad de los productos importados. Cuando se trate de productos líquidos orales importados, que contengan en su formulación los excipientes glicerina, sorbitol, propilenglicol; la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, exigirá copia del certificado analítico de negatividad de la presencia de las sustancias Dietilenglicol o Etilenglicol por cada lote, y el mismo podrá ser expedido por un laboratorio del país de origen del producto, debidamente consularizado o apostillado, o expedido por el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (I.E.A.), o por el Instituto de Investigaciones Científicas Avanzadas y Servicios de Alta Tecnología (INDICASAT) ó Laboratorio Nacional que cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura.*

Artículo 353. *De la distribución. En caso que sea un agente distribuidor, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, exigirá copia del certificado analítico de negatividad de la presencia de las sustancias Dietilenglicol o Etilenglicol por cada lote, y el mismo debe ser expedido por un laboratorio del país de origen del producto, debidamente consularizado o apostillado.*

Que tal y como se señala en el Informe suscrito por el Departamento de Importaciones de esta Dirección, la empresa Isthmian Trading Corporation (ITC), no cumplió con la presentación del certificado analítico de negatividad de la presencia de las sustancias Dietilenglicol o Etilenglicol para cada lote del **producto Medical Center Antiséptico Enjuague Bucal, del fabricante Vijn, Inc. de Estados Unidos**, descritos en las 12 predeclaraciones, dentro del plazo establecido, y aunado a ello, no mantuvo en cuarentena tales productos, tal y como se había autorizado, hasta tanto presentarán el certificado analítico de negatividad indicado.

Que luego de la inspección realizada el 14 de julio de 2021, la empresa Isthmian Trading Corporation (ITC), no ha realizado trámite alguno para justificar el levantamiento de la

cuarentena de los lotes consignados en las 12 predeclaraciones de Aduanas del producto Medical Center Antiséptico Enjuague Bucal, del fabricante Vijon, Inc. de Estados Unidos.

Que conforme al numeral 3 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, ejecutar actividades comerciales con medicamentos para los cuales no han sido autorizados, se considera una falta grave que se sanciona con multa desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00) según el artículo 167 de la misma Ley 1 de 2001.

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

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) a la empresa Isthmian Trading Corporation (ITC), responsable del producto Medical Center Antiséptico Enjuague Bucal, del fabricante Vijon, Inc. de Estados Unidos, conforme a los artículos 167 y 172 de la Ley 1 de 2001.

SEGUNDO: Ordenar el retiro inmediato del mercado local, de los lotes del producto Medical Center Antiséptico Enjuague Bucal, del fabricante Vijon, Inc. de Estados Unidos Registro Sanitario No. 92185, que a continuación se detallan:

RETIRO DE LOTES DEL PRODUCTO MEDICAL CENTER ANTISÉPTICO ENJUEAGUE BUCAL			
lote 0429418	lote 0441177	lote 0478756	lote 0505430
lote 0430053	lote 0441165	lote 0478456	lote 0504971
lote 0432809	lote 0458474	lote 0494168	lote 0506307
lote 0432810	lote 0457077	lote 0489743	lote 0505432
lote 0432855	lote 0466754	lote 0489912	lote 0509541
lote 0432864	lote 0463223	lote 0496273	lote 0510479
lote 0437938	lote 0467752	lote 0490422	lote 0506304
lote 0437994	lote 0470271	lote 0496491	lote 0510475
lote 0438531	lote 0471161	lote 0497682	lote 0514898
lote 0437998	lote 0471165	lote 0497685	lote 0514903
lote 0438534	lote 0478863	lote 0497684	lote 0517956
lote 0440451	lote 0480583	lote 0502648	lote 0524884
lote 0439890	lote 0471163	lote 0502647	lote 0519407
lote 0441164	lote 0485784	lote 0500750	lote 0519224

TERCERO: Ordenar el análisis de los lotes no vencidos, encontrados en el mercado a costo de la empresa Isthmian Trading Corporation (ITC), del producto Medical Center Antiséptico Enjuague Bucal, del fabricante Vijon, Inc. de Estados Unidos, en sus variedades Blue Mint y Spring Mint.

CUARTO: Advertir, que contra esta Resolución podrá 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.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: 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.


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

