

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

RESOLUCIÓN No. 593  
(de 12 de diciembre de 2024)

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No.402 de 25 de noviembre de 2022 se **suspende el uso** del producto **FREE GERMS 70 (SOLUCION HIDROALCOHOLICA DESINFECTANTE,** registro sanitario **No. 110981,** fabricado por INDUSTRIAS CAR SOL, S.A. de Panamá; se **suspende el registro sanitario No. 110981** del dicho hasta que subsanen todas las observaciones señaladas en la Nota **0117-INT/DRS/DNFD** de 4 de marzo de 2022, del Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección, y **ordena** a la empresa INDUSTRIAS CAR SOL, S.A, **el retiro inmediato** del mercado el precitado producto FREE GERMS 70 (SOLUCION HIDROALCOHOLICA DESINFECTANTE).

Que la medida arriba descrita fue porque mediante la Nota No. **0117-22-INT/DRS/DNFD** de 4 de marzo de 2022, el Departamento de Registro Sanitario informa que *dentro de los cuadros de resultados del estudio de estabilidad acelerado se observa que en el caso del lote FG-150321, en las pruebas de valoración del principio activo, peso específico y límite de residuo no volátil, el mismo se sale de las especificaciones. El mismo caso sucede con los lotes FG-230620 y FG-260421 en las pruebas de límites de residuos no volátiles y peso específico; se observa cambios en el protocolo de estabilidad y los cuadros de resultados en la prueba de límite de residuo no volátil en cuanto al criterio de aceptación; y en las condiciones para los tres lotes no se indican cuáles son las condiciones de almacenamiento y la vida útil propuestas.*

Que el día 8 de octubre de 2024, el Ing. Carlos A. Peralta, Representante Legal de la empresa **Industrias Carsol, S.A.** se notificó de la referida Resolución 402 de 2022, y el 15 de octubre de 2022, en tiempo oportuno, la licenciada Cosme Morales González, Apoderada Especial de dicha empresa presentó un Recurso de Reconsideración, señalado en lo medular lo siguiente: (fojas 33-40)

- *Con la nota de 31 de enero de 2022, INDUSTRIAS CAR SOL, S.A. entregó el 2 de febrero de 2022, al Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, los resultados que arrojó el Análisis de Estabilidad, realizada por Laboratorio de Análisis Técnico-Químico, S.A. (LATEQ), practicado al producto FREE GERMS 70 (SOLUCIÓN HIDROALCOHOLICA DESINFECTANTE), dando así respuesta a la carta de compromiso con fecha de 17 de marzo de 2021.*
- *La nota 0117-INT/DRS/DNFD de 3 de marzo de 2022, emitida por el Departamento de Registro Sanitario nunca llegó o nunca fue de conocimiento de mi representada, es muy probable que la Nota 0117- INT/DRS/DNFD haya sido enviada al correo del licenciado Sandy Samuel Saavedra Solís o notificada de alguna manera a él, pero ya para esa fecha dicho abogado había fallecido, dejando mi representada en un estado de indefensión absoluta.*
- *Queremos dejar sentada nuestra inconformidad con lo expresado en el parte final del punco QUINTO de la resolución considerada (sic), con la frase “el cual se dará en el efecto devolutivo”, toda vez que el artículo 170 de la Ley 38 de 31 de octubre de 2000 sostiene que “El recurso de reconsideración, una vez interpuesto o propuesto en tiempo oportuno y por persona legítima para ello, se concederá en efecto suspensivo, salvo que exista una norma especial que disponga que conceda en un efecto distinto.”*

Que la recurrente termina su alegación solicitando que se admita el Recurso de Reconsideración y que se revoque en todas sus partes la Resolución No.402 de 25 de noviembre de 2022.

(Página 2 de la Resolución No. 593 de 12 de diciembre de 2024)

Que dado lo indicado en el Recurso, mediante la nota No. 264-24/AL/DNFD de 8 de noviembre de 2024 se le remite este Recurso al Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana para el criterio técnico (foja 41); y mediante la Nota **0419-24-INT/DRS/DNFD** de 25 de noviembre de 2024, este Departamento emite el siguiente criterio técnico: (foja 42)

“

...

1. Se aporta los estudios de estabilidad acelerados, en los cuales se observa un cambio en las especificaciones del producto, el cual difiere del protocolo que fue presentado y aprobado por esta Dirección, según consta en el expediente en sus fojas 59 al 63.

Se cambian las especificaciones para la prueba de valoración del principio activo, peso específico y características organolépticas y se elimina la prueba de límite de residuo no volátil.

Razón por la cual no se reconsidera y se mantiene el criterio técnico.”

Que, vistas las argumentaciones vertidas por la Apoderada Especial de la empresa INDUSTRIAS CAR SOL, S.A., en el escrito de Reconsideración, así como, lo indicado por el Departamento de Registro de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones:

- Que antes que todo, la Recurrente expone que al no recibir la Nota 0117-INT/DRS/DNFD de 3 de marzo de 2022, su representada se encontraba en un estado de indefensión, sin embargo, el caso que nos ocupa, en realidad no fue un error u omisión ocurrido en el examen de los requisitos técnicos documentales que se comunica al interesado para subsanar, sino por un cambio encontrado en las especificaciones del producto, es decir, como ya está indicado en el criterio técnico arriba descrito, se aportaron los estudios de estabilidad acelerados en donde se cambiaron las especificaciones para la prueba de valoración del principio activo, peso específico y características organolépticas, además se eliminaron la prueba de límite de residuo no volátil; de esta manera difieren del protocolo presentado y aprobado por esta Dirección.
- Que la nota 0437-22-INT/DRS/DNFD de 26 de septiembre de 2022, la cual está reproducida de manera integral en la Resolución recurrida, también se explica paso a paso los hechos referentes al caso, pues en la evaluación técnica de la documentación del producto, luego del segundo NO PROCEDE, se otorga registro sanitario, se recibía la presentación del protocolo del estudio de estabilidad, pero condicionado a incluir el tipo de envase empleado, presentar los resultados obtenidos del estudio de estabilidad, no obstante, no se cumplió con la carta de compromiso ya que varias pruebas se salen de las especificaciones, y peor aún cuando se observó cambios en las especificaciones del protocolo de estabilidad. De esta manera la empresa **INDUSTRIAS CAR SOL, S.A.** no presentó especificaciones del producto correspondiente al registro otorgado.

- Que sobre el EFECTO DEVOLUTIVO que la letrada opone indicando el artículo 170 de la Ley 38 de 2000 donde hablan del EFECTO SUSPENSIVO, queremos señalar que en la última parte de ese artículo reza: salvo que exista una norma especial que disponga que se conceda en un efecto distinto; y la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006 que modifica y adiciona artículos a la Ley 66 de 1947, que aprueba el Código Sanitario, y dicta otra disposición, en su artículo 7 establece lo siguiente:

“**Artículo 7.** El artículo 227 de la Ley 66 de 1947 queda así:

**Artículo 227.** Las resoluciones que establezcan sanciones serán susceptibles de los recursos de reconsideración y/o apelación. Los recursos que se admiten, en materia de salud pública, se concederán en efecto devolutivo.”

Que la Autoridad de Salud es la rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la encargada de velar por el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente en materia de medicamentos.

(Página 3 de la Resolución No. 593 de 12 de diciembre de 2024)

Que en consideración antes descrito, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el presente proceso administrativo,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Cancelar el Registro Sanitario No. **110981** del producto **FREE GERMS 70 (SOLUCION HIDROALCOHOLICA DESINFECTANTE)**, fabricado por **INDUSTRIAS CAR SOL, S.A.** de Panamá.

**SEGUNDO:** Advertir que contra esta Resolución podrá interponer el Recurso de Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se concede en efecto devolutivo.

**TERCERO:** Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 419 de 1 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

**NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.**

**MGTR. URIEL B. PÉREZ M.**  
**Director Nacional de Farmacia y Drogas**



*UPLim*  
Exp. 139-22

En la Ciudad de Panamá

a las 2:30 de la Tarde  
del día 17 de Diciembre

de 2024 se notificó al Sr.(a) Geome Mercedes Gonzalez

con Cédula N° 9-124-251

*Notificación por escrito*