

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

RESOLUCIÓN No. 697  
(de 22 de noviembre de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No.481 de 4 de agosto de 2021 se niega la Solicitud de Registro Sanitario del producto **ENVIROSEP ALCOHOL 70% DESNATURALIZADO**, elaborado por **Master Direct Panamá, S.A.**, de Panamá, conforme a lo contemplado en el artículo 289 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 (foja 8), toda vez que según el Informe de Análisis No. **41,179-PR**, fechado el 04-07-2021 del Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.) se ha determinado que el Lote No. **02170961**, fecha de expiración 31/03/2023 de dicho producto No Cumple con los requisitos de calidad establecidos en las normas vigentes o por el fabricante, por los siguientes resultados analíticos: (foja 1)

➤ Prueba No Satisfactoria: ETANOL (%v/v)

En la cual reportó: 67.3%

*No cumpliendo con lo declarado en las especificaciones de análisis por el fabricante: 70% – 74%*

Que en atención al Recurso de Reconsideración interpuesto por el licenciado Carlos Alberto Ortega, Apoderado Especial de la empresa **Master Direct Panamá, S.A.**, contra dicha Resolución 481 de 2021, mediante la Resolución No. 598 de 29 de septiembre de 2021 se procedió a realizar un nuevo análisis, previo a resolver el fondo del Recurso interpuesto, y se le comunica un peritaje: (foja 20)

Que mediante la Nota **0829-21-INT/DRS/DNFD** de 20 de octubre de 2021, el Departamento de Registro Sanitario informa que se recibió el nuevo análisis del producto **ALCOHOL DESNATURALIZADO AL 70%**, con número de Informe de Análisis 41,179-PR, Lote 02170961 y fecha de expiración 03/2023; donde se confirma el resultado No Satisfactorio.(foja 22)

Que a fojas 23-24 reposa copia del ACTA DE RECURSO DE RECONSIDERACIÓN N° IEA 10-2021 del 20 de octubre de 2021, emitido por el Instituto Especializado de Análisis, donde indican que "*Se confirma el Resultado Anterior.*"; y a foja 25, el REPORTE DE INTERPRETACIÓN DE INFORME DE ANÁLISIS de este Dictamen, emitido por un farmacéutico evaluador de esta Dirección, que señalan que el Producto es rechazado con las especificaciones de calidad declaradas.

Que el artículo 293 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 establece que los análisis con resultados no satisfactorios sólo podrán ser objeto de reconsideración, y en el peritaje se confirmó el resultado no satisfactorio.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

**PRIMERO: Se mantiene** la Resolución No. 481 de 4 de agosto de 2021, que **niega** la Solicitud de Registro Sanitario del producto **ENVIROSEP ALCOHOL 70% DESNATURALIZADO**, elaborado por **Master Direct Panamá, S.A.**, número de solicitud **20210695733**, y el número del caso **50998**.

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

