

19

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 887
(de 26 de noviembre de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 774 de 28 de septiembre de 2020 se **sanciona** con **multa** de Tres Cientos Balboas (B/.300.00) al establecimiento **FARMACIA SANAB**, con Licencia de Operación No. **3-099 F/DNFD**, ubicado en Calle Transistmica, Edif. C.C. Buena Vista, de esta ciudad, por haber infringido las normas sanitarias que atañen a un establecimiento farmacéutico, según lo contemplado en el artículo 171 de la Ley 1 de 2001; y se **ordena** el **retiro inmediato** del el Lote **15750** y cualesquiera otros Lotes del producto **Herva Alcohol Desnaturalizado 94º**, fabricado por **Nacional Química, S.A.** de Panamá (fojas 11-12); toda vez 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./2020/0158 de 16 de septiembre de 2020, referente al producto arriba descrito, comunica:

“...en la Farmacia SANAB y se retiró un (1) frasco de 16 oz del producto, y en su etiqueta primaria se describe su capacidad de 16oz ó 480 c.c. con un número de Registro Sanitario 31001. Luego de realizar la evaluación de etiquetado, se evidencia que la vigencia permitida para la comercialización del producto, de acuerdo a nuestra normativa vigente y como se declara en el Certificado de Registro Sanitario No **31001**, emitido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, **expira el 29 de mayo de 2017**. Por lo tanto, el producto en el mercado **NO CUENTA CON REGISTRO SANITARIO VIGENTE...**”

Que el día 30 de septiembre de 2020, se notifica de la referida Resolución, señor Luis Carlos Herrera, representante legal de dicho establecimiento, y el día 7 de octubre de 2020, en término oportuno, mediante su Apoderado Especial licenciado Roberto Castro Maldonado, interpone el Recurso de Reconsideración contra la misma. (fojas 13-14)

Que el Recurrente fundamenta su Recurso en unos Hechos, y he aquí el resumen de algunos de ellos:

PRIMERO...

SEGUNDO...

TERCERO: *Con respecto a la sanción, nos llama atención toda vez que se trata de un producto que por la pandemia fue objeto de desabastecimiento en todas las cadenas de distribución, sin embargo, hemos obtenido el producto de manos de distintos proveedores, el mismo producto que está en la mayoría de supermercados y farmacias grandes. Razón por la cual pensamos que el producto se encontraba en regla.*

CUARTO: *La distribución de los mismos debe ser responsabilizada a quien ostenta la titularidad o comercialización de dichos productos, en cualquiera de los casos no lo es nuestra representada, por lo que tal violación o supuesta violación no debe ser tomada en cuenta.*

QUINTO: *Nuestra representada busca la exoneración de la multa porque no existen daños comprobados que se hayan producido o puedan producirse en la salud de su clientela.*

Que mediante la Nota **153/20/AL/DNFD** de 9 de octubre de 2020, se le remite este Recurso a la Sección de Control de Calidad para el **Criterio Técnico** (foja 15); y el 27 de octubre de 2020, mediante la Hoja de Trámite No. **2020/0219/SCC** de 12 de octubre, esta Sección responde, entre otras, lo siguiente: (fojas 16-17)

Con respecto al párrafo **Tercero** del Recurso, le recordamos que el artículo 7 de la Ley 1 de 2001 señala que el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor, por lo que las farmacias no se exoneran de esta responsabilidad.

El Tipo de Actividad de la FARMACIA SANAB señalado en la Licencia de Operación No. 3-099 F/DNFD es “Adquisición al por mayor, venta al por menor de productos farmacéuticos y dispensación de medicamentos mediante la presentación de prescripción médica”; por ende, debe cumplir con las buenas prácticas al momento que adquiere los productos con registro sanitario vigente.

En el artículo **Cuarto** del Recurso plantea que *la obligación con respecto a los productos corresponde a quien solicita los mismos ante la autoridad competente, por lo que la distribución de los mismos debe ser responsabilizada a quien ostenta la titularidad o comercialización de dichos productos, por lo que tal violación o supuesta violación no debe ser tomada en cuenta.* Con respecto a este punto, reiteramos que la responsabilidad es de los proveedores, y no solo de quien tramita al registro sanitario. Además, el artículo 376 de Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 establece que los productos que maneja el establecimiento farmacéuticos deben cumplir con las normas oficiales vigentes de etiquetado, entre ellos, fecha de vencimiento, número de lote, número de registro sanitario en el país y cumplir con las especificaciones aprobadas oficialmente.

Que con relación a lo que alega el Recurrente, conviene advertir lo establecido en la Ley 1 de 2001:

“Artículo 89. Responsabilidad del personal farmacéutico. El personal farmacéutico que asume la dirección técnica o regencia farmacéutica de cualquier establecimiento farmacéutico, es responsable legal y moralmente de todas las operaciones técnicas que se desarrollen allí... La responsabilidad del regente farmacéutico no exime de responsabilidad al propietario del establecimiento farmacéutico.”

Que como se observa, no pueden responsabilizar a terceras personas el incumplimiento de las normas cuando la Ley señala taxativamente que **es responsable tanto el personal farmacéutico que asume la regencia como el propietario del establecimiento.**

Que ahora bien, ante el criterio técnico tan bien emitido por la Sección de Control de Calidad, no tenemos más que agregar, sin embargo, con respecto a lo que solicita el Recurrente en el sentido de rebajar el monto de la multa **en base a las normas de tasación establecida la Ley**, es importante señalar que comercializar un producto sin Registro Sanitario es una **falta gravísima** que se sanciona con multas desde mil un balboas (B/.1,001.00) hasta cinco mil balboas (B/.5,000.00) en caso de farmacias (ver los artículos 160 y 171 de la Ley 1 de 2001), y tomando en cuenta de lo establecido en el artículo 169 de la referida Ley 1, fue sancionada con multa de trescientos balboas (B/.300.00).

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 774 de 28 de septiembre de 2020.

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

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 24 del 29 de enero de 1963; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

[Handwritten Signature]
LIC. ELVIA C. IGAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/m
Exp. 383-2020

En la Ciudad de Panamá
a las 11:23 de la mañana
del día 23 de Febrero
de 2021 se notifico al Sr (a) Roberto Castro Maldonado
con Cédula N° 0-343-316
Notificación por escrito