

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

RESOLUCIÓN No. 055  
(de 1 de Febrero de 2022)

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante **INFORME TÉCNICO No. 002-2022/IT/DAC-SI** fechado 18 de enero de 2022, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimiento Farmacéuticos y No Farmacéuticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, informó sobre la inspección para investigar la venta del producto Parche, realizada a las 10:45 am del 6 de enero de 2022, al establecimiento denominado **DISTRIBUIDORA H.H., S.A.**, con Licencia de operación No. **8-991 A/DNFD**, ubicado en Centro Comercial Los Pueblos 2000, Juan Díaz, de esta ciudad, y en esa diligencia se observó lo siguiente, como consta al Acta de Inspección que reposa a foja 6 del presente expediente:

- El área de almacenamiento se quedó pequeño para la cantidad de productos que manejan; cajas pegadas a la pared.
- Un área sin higrotermómetro, con medicamentos fuera del área de almacenamiento.
- El producto **Parches Kung-Fu**, elaborado por **Medi-Kits**, sin registro sanitario impreso en el empaque primario ni secundario, pero se observa indicación terapéutica, por lo que fueron retirados del establecimiento las siguientes presentaciones:
  - ✓ 18 cajas de Parches Kung-Fu 10x15cm, cada sobre contiene 4 parches.
  - ✓ 19 cajas de Parches Kung-Fu 6.4x4cm, cada sobre contiene 4 parches. (en las cajas no indican cuantos sobres contienen)
- La regente farmacéutica no se encontraba en su horario de regencia, de lunes a sábado, de 8:30 am - 6:00 pm.

Que en el empaque del producto **Parche Kung-Fu** está escrito "PARCHES KUNG-FU es un producto abricado (*sic*) por *Medi-Kits* en Panamá, República de Panamá", sin embargo, según la base de datos de la Sección de Licencias, este laboratorio o fabricante no se encuentra registrado, de modo que el producto es de procedencia injustificada.(ver foja 7)

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:

- ✓ Que el artículo 220 de la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario, tal como quedó modificado por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, establece que, en los casos en que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, diligencia o reconocimiento elaborada por el Ministerio de Salud, o el examen o análisis de laboratorio u otro, para dar por comprobada la infracción; luego de ello, se continuará con el procedimiento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 38 de 2000.
- ✓ De conformidad con lo señalado en el **INFORME TÉCNICO No. 002-2022/IT/DAC-SI**, en la inspección realizada en la **DISTRIBUIDORA H.H., S.A.**, encontraron entre otros hallazgos, **Parches Kung-Fu**, medicamentos sin registro sanitario de Panamá, y ausencia de personal idóneo al momento de la inspección.
- ✓ Ley 1 de 10 de enero de 2001, "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana establece en su artículo 20, que los productos amparados por esta Ley requieren de la obtención de un Registro Sanitario para su manejo general, en tanto su inobservancia se considera una falta gravísima según lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 171 de la misma excerta legal.
- ✓ En cuanto a la desviación reportada, referente a la atención brindada en la farmacia, por una persona que no contaba con idoneidad, al momento de la inspección, el artículo 16 de la precitada Ley 66 de 1947, establece que los establecimientos farmacéuticos al servicio del público deben tener al frente del mismo, un farmacéutico registrado que puede ser el Regente.

- ✓ De igual forma el artículo 86 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana establece en su segundo párrafo, que todo los establecimientos farmacéuticos, públicos o privados, están obligados a mantener a un profesional farmacéutico idóneo, durante las horas en que permanecen abiertos.
- ✓ La conducta antes descrita está tipificada en el numeral 5 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001, como una falta grave, al ausentarse el profesional farmacéutico del respectivo establecimiento farmacéutico, durante su período de operación, sin causa justificada o autorización.
- ✓ Por otra parte, conforme al artículo 171 de la referida Ley 1 de 2001, comercializar un producto sin Registro Sanitario constituye una de las faltas gravísimas,
- ✓ Sobre los demás hallazgos encontrados en la **DISTRIBUIDORA H.H., S.A.** el artículo 67 de la Ley 1 de 2001, establece que las personas naturales o jurídicas o instituciones públicas o privadas que se dedican a la comercialización o expendio de medicamentos o productos farmacéuticos, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento correspondiente y ceñirse a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte y dispensación que dicta la autoridad sanitaria para desarrollar sus actividades, situación que no es cónsona con lo verificado por los Profesionales de Salud, en dicho establecimiento.
- ✓ Se observa también, según consta en la Licencia de Operación (foja 11), que dicho establecimiento cuenta con un Regente Farmacéutico, el cual tiene responsabilidades según lo dispuesto en el artículo 89 de la Ley 1 de 2001, que a la letra dice lo siguiente:

**Artículo 89. (Responsabilidad del Profesional Farmacéutico).**

*El profesional 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. Él velará para que todo producto farmacéutico que se expenda o dispense conserve las características que estipula el laboratorio fabricante, en lo relacionado con la estabilidad, manejo y almacenamiento de los productos. Además, se ajustará a las disposiciones legales vigentes relacionadas con la dispensación de medicamentos. Igual responsabilidad tendrá con los productos que su reenvasen o preparen en el establecimiento farmacéutico.*

*La responsabilidad del regente farmacéutico no exime de responsabilidad al propietario del establecimiento farmacéutico.*

Que lo Indicado en el último párrafo del artículo 89 de la Ley 1 de 2001 nos permite colegir que tanto el regente como el representante del establecimiento farmacéutico, deben velar por el cumplimiento de todas y cada una de las normas sanitarias.

Que, en virtud del concurso de faltas cometidas por el establecimiento **DISTRIBUIDORA H.H., S.A.**, según se refleja en el acta de inspección realizada el 6 de enero de 2022, nos avocamos a lo dispuesto en el artículo 169 de la Ley 1 de 2001, que guarda relación con los criterios para establecer una sanción, y conforme al registro de esta Dirección, **DISTRIBUIDORA H.H., S.A.**, **no tiene antecedentes**, no obstante, las faltas reflejadas en el Informe puede producir daños en la salud de las personas, por lo que tomaremos en cuenta esta situación, no sin advertir antes que de volver a infringir las normas sanitarias, se le aplicará una sanción más severa, conforme al artículo 167 de la Ley No. 1 de 2001.

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 Drogases es la encargada de velar por el cumplimiento de la Ley 1 de 2001 y sus reglamentos complementarios.

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

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Sancionar con multa de dos mil balboas (B/.2,000.00) al establecimiento **DISTRIBUIDORA H.H., S.A.**, con Licencia de operación No. **8-991 A/DNFD**, conforme a los artículos 171 y 172 de la Ley 1 de 2001.

**SEGUNDO:** Se le hace un llamado de atención a la regente farmacéutica, licenciada **Milva Grajales**, con registro de idoneidad No. **698**, por no atender con su horario de Regencia.

**TERCERO:** Decomisar los productos retirados del establecimiento, descritos en la parte motiva de esta Resolución.

**CUARTO:** Advertir que contra esta Resolución procede 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.66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

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



ECL/Js/m  
Exp. 019-22

En la Ciudad de Panamá  
a las 2:25 de la tarde  
del día 31 de mayo  
de 2022 se notifica al Sr(a) Tranhen Wu  
con Cédula N° N-21-113

*Wu Tranhen*