

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

RESOLUCIÓN No. 068
(de 9 de febrero de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante **INFORME TÉCNICO No. 107-2021/DNFD/CHIRIQUI** calendado 01 de noviembre de 2021, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, informó sobre la inspección de Vigilancia de Operación realizada el 27 de octubre de 2021, al establecimiento denominado **MERCADITO EL CRUCE**, con Licencia de operación No. **4-288 ENF/DNFD**, ubicado en Calle principal, Dos Ríos, Dolega, Provincia de Chiriquí, y en esa diligencia que consta en el Acta, se encontraron los productos farmacéuticos, de venta bajo prescripción médica, vencidos, y en picadillos.(foja 2)

Que los productos que se detallan a continuación fueron retenidos y/retirados del establecimiento por no cumplir con las condiciones adecuadas para su comercialización:

Cantidad	Producto	Fabricante	Lote	Expiración	Motivo de retiro
43 tabletas	Dolo Neurobion N	Merck, S.A.	M066261	10-2023	De venta bajo prescripción médica
20 tabletas	Pronol 550mg	Lab. Stein	00118A19	07-2022	De venta bajo prescripción médica
36 cápsulas	Uropen	Lab. Rigar, S.A.	0553	12-2024	De venta bajo prescripción médica
4 tabletas	Espasmo Dologinex 125mg/10mg	Lab Rowe	33836	02-2023	De venta bajo prescripción médica
91 tabletas	Diclofenaco 50mg	Lab. Rigar, S.A.	8959	07-2023	De venta bajo prescripción médica
30 tabletas	Lomotil 2mg	Janssen Cilag	AN9065	09-2022	De venta bajo prescripción médica
5 frascos	Regulador Gesteira-400	Lab. Palm	RG19005	11-2021	De venta bajo prescripción médica
4 tabletas	Novalgina 500mg	No reporta	No reporta	No reporta	De venta bajo prescripción médica
34 tabletas	Tapcin Niños Efervescente	Bayer, S.A.	GU10439	09-2021	vencidos
118 tabletas	Tabcin Niños	Bayer, S.A.	No reporta	No reporta	Picadillo de tabletas y empaque secundario

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:

- 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, al tratarse del procedimiento para el establecimiento de una infracción, 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.
- Que en ese sentido, el artículo 539 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, como ente regulador de todo lo referente a los productos farmacéuticos, incluyendo su uso y manejo, podrá inspeccionar en cualquier momento durante las horas que permanezcan abiertos, todos los establecimientos públicos o privados, donde se maneje, apliquen o utilicen productos farmacéuticos y los productos regulados por la ley objeto de reglamentación a fin de velar por la calidad y seguridad del producto y el cumplimiento de las normas vigentes.
- 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

69 59 23+0

la autoridad sanitaria para desarrollar sus actividades, situación que no es cónsona con lo verificado por los Profesionales de Salud, en dicho establecimiento.

- Por su parte, el artículo 534 del Decreto Ejecutivo 95 de 2019 señala que los establecimientos no farmacéuticos únicamente pueden vender al por menor productos farmacéuticos de venta popular o que no tengan la leyenda "venta bajo receta médica" o frase similar, también conocido como de venta sin receta médica que no tengan la leyenda de venta sin receta médica, y deben cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento según normativa vigente, por lo que podrán ser inspeccionado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- En la inspección realizada el 27 de octubre de 2021 en el **MERCADITO EL CRUCE** se encontraron productos farmacéuticos de venta bajo prescripción médica que se pueden comercializar solamente en farmacias, y los vencidos; y conforme al artículo 172 de la Ley 1 de 2001, tanto ejecutar actividades comerciales con medicamentos para las cuales no han sido autorizados como tener productos farmacéuticos vencidos a la vista y para la venta, son faltas graves.

Que en virtud de faltas cometidas por el establecimiento **MERCADITO EL CRUCE**, según se refleja en el acta de inspección realizada el 27 de octubre de 2021, 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, dicho establecimiento **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 Drogas 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 quinientos balboas (B/.500.00) al establecimiento **MERCADITO EL CRUCE**, con Licencia de operación No. **4-288 ENF/DNFD**, ubicado en Calle principal, Dos Ríos, Dolega, Provincia de Chiriquí, por incurrir en faltas establecidas en el artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

SEGUNDO: Decomisar los productos retenidos y/o retirados del establecimiento, descritos en el Acta que reposa a fojas 7-8 del presente expediente.


TERCERO: Advertir que podrán vender solamente los medicamentos de venta popular.

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

