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

RESOLUCIÓN No. <u>069</u>
(de <u>9</u> de <u>febrero</u> de 2022)

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

## **CONSIDERANDO:**

Que mediante INFORME TÉCNICO No. 106-2021/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 MINI SUPER CELIA, con Licencia de operación No. 4-311 ENF/DNFD, ubicado en Calle principal, Urb. Anastacios, Los Anastacios, Dolega, Provincia de Chiriquí, y en esa diligencia que consta en el Acta, se encontraron los productos farmacéuticos de venta bajo prescripción médica. (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 retiro	de
40 tabletas	Lomotil 2mg	Jansse Cilag	AN9065	09-2022	De venta prescripción mé	bajo dica
200 tabletas	Ibuprofeno	La Santé	3259721	12-2022	De venta prescripción mé	bajo dica

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

Que aunado a lo antes señalado, el Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019 establece en su artículo 534 que los establecimiento no farmacéuticos únicamente pueden comprar y 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, y de conformidad con lo señalado en el INFORME TÉCNICO No. 106-2021/DNFD/CHIRIQUI, en la inspección realizada el 27 de octubre de 2021 en el MINI SUPER CELIA, se encontraron productos farmacéuticos de venta bajo receta médica, los cuales se pueden comercializar solamente en farmacias; y conforme al artículo 172

de la Ley 1 de 2001, ejecutar actividades comerciales con medicamentos para las cuales no han sido autorizados, es una de las faltas graves.

Que en virtud de faltas cometidas por el establecimiento MINI SUPER CELIA, 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 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 quinientos balboas (B/.500.00) al establecimiento MINI SUPER CELIA, con Licencia de operación No. 4-311 ENF/DNFD, ubicado en Calle principal, Urb. Anastacios, Los Anastacios, 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 foja 5 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 Die gas

CN/ ECL/JE/m Exp. 822-21

MINISTERIO DE SALUD

con Cédule Nº 4 - 136 - 26281