

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 081
(de 16 de marzo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

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./2020/0188** de 17 de diciembre de 2020, referente al producto **ACEPRESS IRBESARTAN 300MG TABLETAS**, con Registro Sanitario No. **74520**, Lote **00021F20**, comunica el siguiente **Resultado de la Evaluación de las Muestras del Producto:** (foja 1)

*El día 22 de septiembre de 2020 la Sección de Control de Calidad realiza un muestreo en la **Farmacia Baby's Store** donde se retira una caja del producto que contenía 6 tabletas que no se declara el número de lote, fecha de expiración ni el distribuidor del producto.*

*El día 11 de diciembre de 2020 se procedió a visitar de nuevo con la finalidad de conseguir una copia de la factura de compra del producto farmacéutico, y en la visita del 14 de diciembre de 2020 obtuvo copia de la factura donde se describe la venta a la **Farmacia Economed** de una (1) caja del referido producto **Acepress**.*

*El representante legal de la **Farmacia Baby's Store** declara que fue comprado por la **Farmacia Economed** la cual fue cerrada por pandemia y su inventario fue distribuido a las otras sucursales e hizo la compra a la **Distribuidora Multi Producto**.*

Se realiza una evaluación de Etiquetado donde se detallan los siguientes hallazgos:

- *No tiene impreso el número de Lote.*
- *No tiene impreso la fecha de fabricación o elaboración.*
- *No tiene impreso la fecha de expiración.*

Que a foja 3 reposa copia del empaque secundario en comercialización donde el espacio para el Lote, Fecha de Elaboración y Expiración está en blanco, a pesar de que el empaque primario sí tiene el Lote (**00021F20**) y la fecha de expiración (**06/2023**).

Que a foja 7 consta copia de la Factura No. **10311** del 12 de marzo de 2020, emitida por **DISTRIBUIDORA MULTI PRODUCTO** a favor de **Farmacia Economed** mediante la cual se detallan los productos vendidos, entre ellos, **ACEPRESS**.

Que según la información obtenida de la Sección de Licencia de Operación a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de esta Dirección, el establecimiento **Distribuidora Multi Producto** no tiene Licencia emitida por esta Dirección.

Que la Licencia de **Farmacia Economed** está vencida desde el 03 de mayo de 2020, y no solicitaron renovación (folio 8). Sin embargo, llama la atención que el Representante Legal de esta farmacia era el mismo de la **Farmacia Baby's Store**. Entonces, siendo esta una farmacia, conectora de las normas que atañen a comercialización de los productos farmacéuticos, compró a **Farmacia Economed** (de su propia farmacia) los medicamentos, entre ellos, **ACEPRESS IRBESARTAN 300MG TABLETAS** que en su etiqueta no indican los datos y/o requisitos indispensables, y aunado a esto, vendido por la **Distribuidora Multi Producto** que ni siquiera cuenta con Licencia emitida por esta Dirección, y a pesar de toda esta irregularidad, el producto lo estaba comercializando en **Farmacia Baby's Store**.

Que en el registro de esta Dirección, **Farmacia Babys' Store** fue sancionada por la Resolución 138 de 6 de marzo de 2017 por el incumplimiento de Buenas Prácticas, entre ellas, productos farmacéuticos vencidos a la vista y para la venta.

Que conforme a la Ley 1 de 2001, *comercializar productos que no consignen la fecha de vencimiento en el rotulado de sus envases constituye falta grave* (Art. 172), que se sancionan con multas desde quinientos un balboas (B/.501.00) hasta quince mil balboas (B/.1,000.00) en caso de farmacia, según el artículo 168 de la misma Ley.

Que el artículo 169 de la Ley 1 de 2001 señala que, al imponer una sanción, la Autoridad de Salud o la CLICAC, según corresponda, tendrá en cuenta:

1. Los **daños** que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas.
2. Los beneficios obtenidos por el infractor.
3. La condición de **reincidencia** del infractor.
4. La intencionalidad del infractor o su grado de negligencia.
5. La gravedad de la infracción.

Que comercializar un medicamento que no se declara fecha del vencimiento pueda producir daño a los pacientes, y **Farmacia Baby's Store** es reincidente.

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y tiene el deber de velar por el cumplimiento de las disposiciones sanitarias.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:

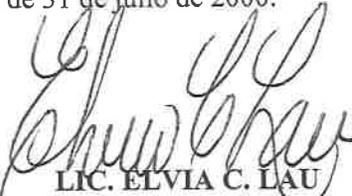
PRIMERO: Sancionar con multa de mil quinientos balboas (B/.1,500.00) al establecimiento **FARMACIA BABY'S STORE**, con Licencia de Operación **8-900 F/DNFD**, conforme a lo contemplado el artículo 168, 169 y 172 de la Ley 1 de 2001.

SEGUNDO: Advertir, que contra esta Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, *en efecto devolutivo*, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

TERCERO: 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; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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



ECL/m
Exp. 533-2020

En la Ciudad de Panamá
a las 11:27 de la mañana
del día cuatro (4) de Agosto
de 2021 se notifico al Sr (a) Alexandro Chong Wang
con Cédula N° 8-75422111
x Alexandro Chong Wang