

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 157  
(de 5 de abril de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 018 de 2 de febrero de 2021, se sanciona con multa de cinco mil un balboas (B/.5,001.00) al establecimiento **DISTRIBUIDORA MULTI PRODUCTO** por estar comercializando producto farmacéutico sin tener Licencia de operación, y ordena el **retiro inmediato** de todos los productos farmacéuticos distribuidos en el mercado nacional (fojas 9-10); 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./2020/0188 de 17 de diciembre de 2020, referente al producto **ACEPRESS IRBESARTAN 300MG TABLETAS**, con Registro Sanitario No. **74520**, Lote **00021F20**, comunica, entre otros, 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, 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 evidencia que es la **Distribuidora Multi Producto** donde se describe la venta a la Farmacias Economed de una (1) caja del referido producto Acepress.*

Que el día 03 de marzo de 2021, señora Sinjiu Liu, representante legal de **Distribuidora Multi Producto** se notifica de dicha Resolución 018 de 2021, y el día 8 de marzo de 2021, en tiempo oportuno, interpone el Recurso de Reconsideración contra la referida Resolución, y manifiesta lo siguiente: (foja 17)

**PRIMERO:** *No hay factura fiscal que indique que esta venta se realizó. Pienso que me fue robada aquella factura no fiscal que están presentando como prueba de que vendí aquellos medicamentos, entre ellos, "ACEPRESS".*

**SEGUNDO:** *No conozco al establecimiento ni al representante que alega que mi establecimiento realizó la venta de estos productos a "Farmacias Economed".*

**TERCERO:** *Para estas fechas mi establecimiento no vendía medicamentos, y seguimos sin venderlos ya que no contamos con la licencia necesaria.*

**CUARTO:** *La letra con la que se confeccionó la factura que tiene como prueba no es de mi vendedor.*

**QUINTO:** *Nosotros no vendemos productos a farmacias; nuestros clientes son exclusivamente de establecimientos como tiendas, abarroterías y otras distribuidoras.*

Que mediante la Nota 064/21/AL/DNFD de 9 de marzo de 2021 se le remite a la Sección de Control de Calidad este Recurso para el Criterio Técnico (foja 18); y mediante la Hoja de Trámite No. 2020/0073/SCC de 10 de marzo de 2021, esta Sección responde lo siguiente: (fojas 19-20)

Al momento de realizar el retiro del producto **Acepress Irbesartan 300mg Tablet Recubiertas**, el representante legal de la Farmacia Baby's Store nos suministra la información requerida en el llenado del Acta de muestreo, y se indica el nombre del distribuidor del producto suministrando copia de la factura membretada a nombre de **Distribuidora Multi Producto** cuyo cliente es la Farmacia Economed con la explicación de la compra del inventario de medicamentos.

El acceso a una copia de la factura nos permite evidenciar la comercialización del producto **Acepress Irbesartan 300mg Tablet Recubiertas** la cual presenta un membrete que describe nombre, RUC, DV, y la dirección del establecimiento **Distribuidora Multi Producto**, escrita a mano con tinta con las generalidades de la venta de los medicamentos y con fecha que se realizó la venta: 12 de marzo de 2020. Por lo cual no podemos corroborar si la letra es del vendedor de la esa Distribuidora.

Que por otra parte, el día 16 de marzo de 2021, mediante la Hoja de trámite **016-2021/DAC/DNFD** de 9 de marzo de 2021 el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de esta Dirección nos remite el **Informe Técnico 035-2021/IT/DAC-SI** a través del cual nos hace llegar los hallazgos en la inspección por inicio de operación realizada el día 5 de marzo de 2021 al referido establecimiento **Distribuidora Multiproductos**. (fojas 22-30)

Que conforme a dicho informe técnico, en el citado establecimiento encontraron varias desviaciones, entre ellas:

- El local no cuenta con la licencia de operación emitida por esta Dirección para poder almacenar y vender los medicamentos.
- Se localizó cajas con mercancías en grandes cantidades (Alcohol, Bay rum, Acetona).
- No se encontraron los medicamentos retenidos en febrero de 2020, y nos indican que se devolvieron a proveedor, pero no se adjunta documentación que corrobora esta información.
- Faltan letreros de señalización, delimitar, señalar, indicar secciones del establecimiento.

Que a fojas 24-19 se puede ver copia de las fotos de los medicamentos almacenados.

Que además, mediante la referida Hoja de trámite **016-2021/DAC/DNFD** de 9 de marzo de 2021, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de esta Dirección también remite el **Informe Técnico No. 002-20** del 05 de febrero de 2020 por el cual nos hace llegar los hallazgos de la inspección efectuada el día 05 de febrero de 2020 al mismo establecimiento **Distribuidora Multiproductos** por el inicio de operación donde encontraron gran cantidad de medicamentos (fojas 32-33) los cuales fueron retenidos y retirados. Entonces, no es cierto cuando la Recurrente manifiesta que para esa fecha (12/03/20) no vendía medicamentos por no contar con licencia, toda vez que en la inspección del día 5 de marzo de 2020 los medicamentos fueron retenidos, y la factura en el expediente tiene la fecha de 12/03/2020, posterior a la fecha de la esta primera inspección.

Que por todo lo antes expuesto,

**RESUELVE:**

**PRIMERO: Mantener**, en todas sus partes, la Resolución No. 018 de 2 de febrero de 2021.

**SEGUNDO: Advertir** que mientras no cuente con Licencia de Operación, no podrá vender ningún medicamento.

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

**CUARTO:** 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. 523-2020

En la Ciudad de Panamá  
a las 1:34 de la Tarde  
del día 04 de agosto  
de 2021 se notifico al Sr (a) \_\_\_\_\_  
Ximara Lina  
con Cédula N° E-8-90538  
Notificación por escrito