

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 170
(de 9 de abril de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Nota 2021/INT/014/IMP/DNFD de 11 de marzo de 2021, el Departamento de Importaciones de esta Dirección, hace de nuestro conocimiento los siguientes hechos relacionados con la empresa NCH PANAMÁ, S.A., y el producto IMPETUS GEL ANTISÉPTICO:

Que la empresa NCH Panamá, S.A., a través de su representante legal, la licenciada Ofelina R.de Saunders, solicitó a nuestra Dirección permiso de excepción al registro sanitario para 15 tanques de 4 litros del producto IMPETUS GEL ANTISÉPTICO, fabricado en México por NCH México, S.A., lote del producto MXGPO15025, ya que el mismo no contaba con registro sanitario. Permiso de excepción al registro que fue otorgado mediante Nota 217-20/ERS/DNFD de 30 de julio de 2020, el cual fue extendido con la Nota 383-20/ERS/DNFD de 23 de diciembre de 2020.

Que nuestra Dirección autoriza la importación en esta última nota, considerando la prórroga solicitada por parte de NCH Panamá, S.A., y reiterando lo indicado mediante Resolución No.569 de 13 de julio de 2020 (presentar certificado de negatividad por metanol), la empresa al realizar el trámite para la importación del producto sin la debida presentación certificado de negatividad por metanol, por este motivo se rechaza dicho trámite, sin embargo, el día 29 de diciembre de 2020, se procede autorizar el desaduanaje de los 15 tanques de 4 litros del producto IMPETUS GEL ANTISÉPTICO, fabricado en México por NCH México, S.A., lote del producto MXGPO15025, con fecha de expiración abril de 2021, en calidad de cuarentena, con la Nota 2020/098/IMP/DNFD de 29 de diciembre de 2020, haciendo la aclaración de que una vez contaran con el certificado de negatividad por metanol, debían presentar el mismo al Departamento de Importaciones, junto a la solicitud de levantamiento de cuarentena.

Que al no presentar la empresa NCH Panamá, S.A. la solicitud de levantamiento de cuarentena ni el certificado de negatividad de metanol al Departamento de Importaciones, se solicitó la inspección del producto IMPETUS GEL ANTISÉPTICO, fabricado en México por NCH México, S.A., al Departamento de Auditoría de Calidad, mediante Nota 2021/0004 de 23 de febrero de 2021.

Que mediante Hoja de Trámite 015-2021/DAC/DNFD fechada 9 de marzo de 2021, el Departamento de Auditoría de Calidad nos detalla la información sobre la verificación del producto IMPETUS GEL ANTISÉPTICO, fabricado en México por NCH México, S.A.:

- No se encontraba la regente en el lugar en su horario de regencia, señala la representante legal que están trabajando días alternos.
- Al preceder con la verificación y conteo del producto IMPETUS GEL ANTISÉPTICO, se encontraron 10 unidades de 4 litros del producto con lote 162-15025, con fecha de expiración 14/04/2021.
- El lote contado no corresponde al lote MXGPO15025, el cual fue aprobado en calidad de cuarentena con la Nota 2020/098/IMP/DNFD de 29 de diciembre de 2020.
- El lote 162-15025 del producto IMPETUS GEL ANTISÉPTICO, no estaba almacenado en el área de cuarentena, ni etiquetado para tal fin.
- Adicionalmente, en el lugar se encontraron 14 tanques de 4 litros del producto IMPETUS GEL ANTISÉPTICO, con número de lote 162-15819, con fecha de expiración 15/08/2021, el cual no corresponde con el lote solicitado para verificación y que debió estar en cuarentena.

Que la Ley 24 de 1963 que crea el Colegio Nacional de Farmacéuticos y se regula el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, en su Capítulo III establece De la Regencia Farmacéutica; y por otra parte, conforme al artículo 172 de la Ley 1 de 2001, ausentarse el personal farmacéutico del respectivo establecimiento farmacéutico, durante su periodo de la operación, sin causa justificada es una de las faltas graves.

Que el último párrafo del artículo 89 de la Ley 1 de 2001 dice: "La responsabilidad del regente farmacéutico no exime de responsabilidad al propietario del establecimiento farmacéutico.". De manera que el regente como el representante del establecimiento farmacéutico, debe velar por el cumplimiento de todas y cada una de las normas sanitarias.

Que conforme al numeral 2 del artículo 171 de la ley No. 1 de 2001, Fabricar, importar y almacenar sin notificación previa a la Autoridad de Salud, constituye una de las faltas gravísimas.

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.

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de cinco mil un balboa (B/.5001.00), al establecimiento NCH Panamá, S.A., de conformidad con el artículo 171 de la ley No. 1 de 2001.

SEGUNDO: Mantener en el lugar el producto retenido.

TERCERO: Advertir, que contra esta Resolución podrá interponer el Recurso de Reconsideración, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

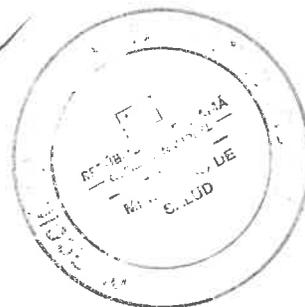
CUARTO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



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



ECL/mt
Exp.95-2021

En la Ciudad de Panamá

a las 11:23 de la mañana

del día 13 de abril

de 2021 se notifico al Sr (a)

Opelina Rodriguez de Sanders

con Cédula N° 8-518-2107

Notificación por escrito