

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 237
(de 11 de Mayo de 2021)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No.126 de 26 de marzo de 2021, se prohíbe la fabricación de cualquier producto que sea competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, al establecimiento **DISTRIBUIDORA VALLESTER**, y sanciona con multa de quince mil balboas (B/.15,000.00), conforme al artículo 171 y 172 de la Ley 1 de 2001.

Que el día 8 de abril de 2021, el licenciado Marino Antonio Fernández Paniagua, apoderado judicial de la Distribuidora Vallester, se notificó de la referida resolución; y en tiempo oportuno interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma.

Que mediante Nota 106/21/AL/DNFD de 19 de abril de 2021, se le remite este Recurso al Departamento de Auditoría de Calidad para el criterio técnico; y mediante Hoja de Trámite 131-2021/DAC/DNFD de 6 de mayo de 2021, este departamento emite el criterio solicitado, en el que señala lo siguiente:

Antecedentes:

- El 22 de marzo de 2021, se precedió a realizar inspección en conjunto con Fiscalía y DIJ, en el Corregimiento de Las Cumbres, Vía Simón Bolívar, La Providencia, calle Francisco Arias Paredes, casa No.136, según aviso de operación. El motivo de la inspección es debido a la fabricación de productos sin contar con licencia de operación, y para verificación de productos sin registro sanitario.
- Al verificar la casa, nos encontramos con que, en la mesa del comedor habían productos empacados, en el cuarto del niño encontramos nueve (9) bultos con tapas sin identificar, en el otro cuarto encontramos productos terminados empacados como: manteca de cacao y caraña hedionda, los cuales son competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; la Distribuidora Vallester no cuenta con certificado de Buenas Practicas de Fabricación, además de otras irregularidades detalladas en el informe técnico 036-2021.

Hechos

- Primero: El 27 de septiembre de 2010, mediante nota C.C.#355-1DRS/DNFD, el licenciado Eric Conte Director Nacional de Farmacia y Drogas en ese momento, indicó que, para envase y distribución de manteca de cacao y caraña hedionda, se necesitaba tener licencia de operación como establecimiento farmacéutico, respondiendo a solicitud de la nota del 8 de julio de 2010, del señor Gelacio Vallester.
- Segundo: El señor Javier Vallester manifiesta que los productos son empacados y envasados en Las Cumbres, Vía Simón Bolívar, La Providencia, calle Francisco Arias Paredes, casa No.136.
- Tercero: En el expediente de Distribuidora Vallester no hay evidencia de solicitud de registro sanitario de los productos manteca de cacao y caraña hedionda, además, el día de la inspección solicitamos que cualquier documentación pertinente se hiciera llegar a la oficina del Departamento de Auditoría de Calidad, y a la fecha no hemos recibido documentación por parte de la Distribuidora Vallester.
- Cuarto y Quinto: Distribuidora Vallester no ha solicitado licencia de operación como establecimiento farmacéutico, según lo indicado en la nota C.C.#355-10 DRS/DNFD, para optar por la certificación de buenas prácticas.
- Sexto: Al señor Javier Vallester se le entregó el acta de retención y/o retiro de productos con las cantidades de productos terminados: manteca de cacao 174

docenas, caraña hedionda 145 docenas y 3 tanques sin identificar (materia prima) que se decomisaron al momento de la inspección.

- Séptimo: En el expediente de Distribuidora Vallester, no hay evidencia de solicitud de registro sanitario del producto manteca de cacao. En octubre de 2016, se procede a visitar el local donde estaría ubicado la empresa Distribuidora Vallester, luego de varios minutos de buscar la dirección suministrada, Ciudad Bolívar, casa 1026, local No.3, se procedió a llamar al número de teléfono que nos habían dado, respondiendo un señor diciendo que no sabía como hacernos llegar al local, por lo que se reprogramó otra inspección.

En septiembre de 2017, se procedió nuevamente a realizar inspección a Distribuidora Vallester, en calle principal edificio León local No.3, se recorrió el área, se preguntó en comercios y no fue posible ubicar el establecimiento. Por lo antes mencionado, no se puede asegurar que el local cumplía con los requisitos exigidos por la Ley para fabricación o acondicionamiento de productos, ya que no se llegó a realizar la inspección, además, en la nota 264-16EXT/DAC/DNFD recibida por el señor Gelacio Vallester, se solicitó se indicara la dirección exacta y algún punto de referencia que facilitara la ubicación, aún sin recibir respuesta. Octavo: En el acta de inspección sanitaria de agosto de 2013, Distribuidora Vallester colocó en el tipo de actividad "venta de productos farmacéuticos", actividad autorizada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

- Noveno: En marzo de 2018, se realizó visita a la dirección Ciudad Bolívar, la Providencia, casa No.136, para verificar las actividades a las que se dedicaba Distribuidora Vallester, según aviso de operación. Una vez en el local se procedió a llamar repetidas veces sin recibir respuesta, se dejó copia del acta con el número de teléfono de la oficina de Auditoría de Calidad y el nombre del jefe del departamento.
- Décimo: La Distribuidora Vallester solicitó licencia como establecimiento no farmacéutico emitida el 26 de marzo de 2014, para operar como establecimiento no farmacéutico (ENF), dedicado a la compra y venta al por menor de productos farmacéuticos clasificados como OTS, que no requieren de receta médica para su venta, la licencia como ENF, no autoriza a fabricar. Para la renovación y emisión de la licencia ENF 8-0692 en el año 2016, se solicitó inspección para verificar las actividades realizadas, pero como no fue posible ubicar el local, la licencia ENF 8-0692 no fue renovada.

Consideraciones:

- Primero: Distribuidora Vallester no posee licencia de operación para fabricar, acondicionar, almacenar o distribuir productos (manteca de cacao y caraña hedionda).
- Segundo: Consideramos que se debe mantener la sanción impuesta al establecimiento por incumplimiento de las normas y posible riesgo a la salud de la población.

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, por este motivo, y luego de verificar la información suministrada por el Departamento de Auditoría de Calidad mediante Hoja de Trámite 131-2021/DAC/DNFD de 6 de mayo de 2021, esta Dirección considera que, a pesar de que el establecimiento DISTRIBUIDORA VALLESTER, ha incumplido con las normas vigente, también es cierto que, es la primera vez que comete una falta, por lo que creemos se debe modificar la sanción aplicada.

Que por lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar el resuelto segundo de la Resolución No.126 de 26 de marzo de 2021, de la siguiente manera:

PARA QUE DONDE DICE: PRIMERO: Sancionar con multa de quince mil balboas (B/.15,000.00), al establecimiento DISTRIBUIDORA VALLESTER, ubicado en la Provincia de Panamá, Corregimiento de las Cumbres Urbanización vía Simón Bolívar, La Providencia, calle Francisco Arias Paredes, casa No.136, conforme al artículo 171 y 172 de la Ley 1 de 2001.

DEBE DECIR: PRIMERO: Sancionar con multa de cinco mil un balboa (B/5,001.00), al establecimiento **DISTRIBUIDORA VALLESTER**, ubicado en la Provincia de Panamá, Corregimiento de las Cumbres Urbanización vía Simón Bolívar, La Providencia, calle Francisco Arias Paredes, casa No.136, conforme al artículo 171 y 172 de la Ley 1 de 2001.

SEGUNDO: En todo lo demás se mantiene igual la Resolución No.126 de 26 de marzo de 2021.

TERCERO: Advertir que contra esta Resolución procede el Recurso de Apelación, el cual deberá sustentarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el mismo 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; 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/mt
Exp.76-21

En la Ciudad de Panamá
 a las Once (11) de la Mañana
 del día Veinticinco (25) de Junio
 de 2021 se notifico al Sr (a) _____
Mauricio Antonio Fernandez P.
 con Cédula N° PE-9-1947

Mauricio Junier
 PE-9-1947
 (APELO)