

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 252
(de 6 de Julio de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota **NI-003-22/DSC/DNFD** de 28 de enero de 2022, el Departamento de Sustancias Controladas de esta Dirección informa sobre los hallazgos detectados en la revisión de los informes mensuales presentados por la empresa **Pfizer Free Zone Panamá, S. de R.L.**, con Licencia de Operación No. 3-077 A/DNFD y Licencia de Sustancias Controladas No. 170 Tipo B; a saber:

- Se le autorizó a la empresa Pfizer Free Zone Panamá, S. de R.L., los permisos de reexportación No. 9979-21 y 10007-21/REEX/DNFD, para enviar a Nicaragua el producto **Cytotec**.
- En las solicitudes de reexportación el regente farmacéutico indicó que los envíos se realizarán **vía aérea**, a través de la zona aeroportuaria de Tocumen.
- Al evaluar la documentación presentada con los informes mensuales, se detectó que el producto fue enviado a Nicaragua por **vía terrestre**, sin solicitar autorización de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para el cambio de transporte.

Que en la Nota **NI-003-22/DSC/DNFD** se adjuntaron los siguientes documentos:

El Permiso de Reexportación No. 9979-21/REE/DNFD de 19 de abril de 2021.(foja 2)

- ✓ Solicitud de permiso de reexportación No. PE-21-PF-09 de 08 de abril de 2021, de 1552 cajas x 28 tab. del producto CYTOTEC 200MCG TABLETAS, para Nicaragua por AEREO (Zona Aeroportuaria (TOCUMEN), firmada por el Lic. Willesley A. Johnston, Regente Farmacéutico de Pfizer Free Zone Panamá, S. de R.L. (foja 3)
- ✓ Carta de Porte, Factura y documento de salida. (fojas 2-8)

El Permiso de Reexportación No. 10007-21/REE/DNFD de 24 de mayo de 2021. (foja 9)

- ✓ Solicitud de permiso de reexportación No. PE-21-PF-17 de 17 de mayo de 2021, de 4500 cajas x 28 tab. del producto CYTOTEC 200MCG TABLETAS, para Nicaragua por AEREO (Zona Aeroportuaria (TOCUMEN), firmada por el Lic. Willesley A. Johnston, Regente Farmacéutico de Pfizer Free Zone Panamá, S. de R.L. (foja 9)
- ✓ Carta de Porte, Factura y documento de salida. (fojas 10-14)

Que en las solicitudes de reexportación arriba descritas se señala como aduana de salida Zona Aeroportuaria (**TOCUMEN**), sin embargo, fueron reexportados por vía terrestre por **PASO CANOAS**, sin notificación sobre el cambio a esta Dirección.

Que la Ley 14 de 2016, que regula las actividades y uso de las sustancias controladas para fines médicos y/o científicos, en el numeral 8 del artículo 31 establece que, *comercializar productos que no cumplen con la documentación e información autorizada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas* es una de las **faltas graves**, que se sancionan con **multas** desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta veinticinco mil balboas (B/.25,000.00) conforme al artículo 35 de la precitada Ley.

Que es importante señalar que la empresa **Pfizer Free Zone Panamá, S. de R.L.** fue sancionada mediante la *Resolución No. 199 de 27 de abril de 2021* por haber incurrido en la misma falta con el mismo producto, de modo que a pesar de la sanción recibida, continúa con el mismo incumplimiento a las normas.

Que en el caso que nos ocupa, es oportuno resaltar las responsabilidades que tiene el Regente Farmacéutico de conformidad con lo dispuesto el artículo 11 de la precitada Ley 14 de 2016 que dice lo siguiente:

“Artículo 11. Los establecimientos farmacéuticos que se dediquen a las actividades previstas en la presente ley deberán estar a cargo de un regente farmacéutico.

El regente farmacéutico será el responsable de la recepción, trámites y del manejo técnico y administrativo relacionado con la producción, distribución, fabricación, acondicionamiento, almacenamiento, exportación, reexportación, importación, distribución, comercio, dispensación, tránsito aduanero, desecho y uso, así como cualquier tipo de transacción donde se encuentran involucradas las sustancias controladas.”

Que en concordancia con la normativa antes citada, la Ley 1 de 2001 Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, en su artículo 89, también dispone que el profesional farmacéutico que asume la dirección técnica o regencia farmacéutica de cualquier establecimiento farmacéutico es responsable legal y moralmente de todas las operaciones técnicas que se desarrollan allí.

Que consta a foja 3 (Solicitud No. PE-21-PF-09) y a foja 9A (Solicitud PE-21-PF-17), que al momento de la solicitud de exportación del referido producto, el Regente Farmacéutico indicó la vía de salida AEREO, y la aduana de salida Zona Aeroportuaria (TOCUMEN).

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 Drogas es la encargada de velar por el cumplimiento de la Ley 1 de 2001 y sus reglamentos complementarios.

Que en consideración a los descritos, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el presente proceso administrativo,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de Siete Mil Balboas (B/.7,000.00) a la empresa **Pfizer Free Zone Panamá, S. de R.L.**, con licencia de operación No. 3-077 A/DNFD y licencia de sustancias controladas No. 170 E/DNFD Tipo B, por haber infringido **reiteradamente** las normas establecidas en la Ley 14 de 19 de mayo de 2016.

SEGUNDO: Amonestar al licenciado **Willesley A. Johnston**, Regente Farmacéutico de **Pfizer Free Zone Panamá, S. de R.L.**, por haber incumplido con su responsabilidad.

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 concede 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; Ley No.14 de 19 de mayo de 2016.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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

