

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 73
(de 28 de Enero de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que se realizó un muestreo la FARMACIA SANTA FE, ubicado en Panamá, Vía Bolívar y Ave. Frangipani, Edificio Santa Fe, Curundú.

En la que se muestreo el producto **CREMASTEN AL 1% CREMA TOPICA**, fabricado por LABORATORIOS RIGAR, S.A. DE PANAMÁ y con Registro Sanitario No. 68295, lote 8292 y vence el 10/20.

Que mediante informe de Evaluación de Etiquetado de Productos comercializados en el País No. C.C./E.P./2019/0153 por parte de la Sección de Control de Calidad se indica que al realizar la evaluación del empaque primario y secundario del producto **CREMASTEN AL 1% CREMA TOPICA**, fabricado por LABORATORIOS RIGAR, S.A. DE PANAMÁ, se concluye lo siguiente:

A la etiqueta primaria, tubo de aluminio y secundaria caja, debajo del nombre señalan "FUNGICIDA", lo cual no está contemplado en los proyectos de etiquetas aprobados, además les hace falta la siguiente información:

- *En la Fórmula "cada 100g contiene"*
- *En Reacciones adversas" las más frecuentes son: dolor, edema, eritema, irritación, prurito, rash, sensación de quemazón"*
- *En Precauciones y advertencias "No se recomienda el uso de vendajes, este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetoestearílico y Estearílico. Este medicamento contiene Metilparabeno y Propilparabeno, puede producir reacciones alérgicas y excepcionalmente broncoespasmo, no usar en menores de 12 años"*
- *Venta sin prescripción médica.*

Cabe señalar que etiquetas originales similares fueron presentadas para el trámite de renovación del registro sanitario y fueron rechazadas. Mediante nota fechada 04/07/18, fueron presentados los proyectos de etiquetado toda la información arriba detallada que fueron aprobados el 05/09/18

Sin embargo, la muestra retirada del mercado fue fabricada en octubre de 2018 y mantiene la misma información de las etiquetas originales rechazadas.

Que el artículo 172 de la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, indica las conductas sancionadas por incumplir la norma:

"Art. 172. (Faltas Graves). Se consideran faltas graves a las disposiciones contenidas en la presente Ley, las siguientes conductas:

- 1. Consignar, en el rotulado de los envases, un número de Registro Sanitario que no corresponda al producto registrado.*
- 2. Comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario.*
- 3. Impedir la realización de las investigaciones e inspecciones.*
- 4. Comercializar productos que no consignen la fecha de vencimiento en el rotulado de sus envases.*
- 5. Ausentarse el profesional farmacéutico del respectivo establecimiento farmacéutico, durante su período de operación, sin causa justificada o autorización.*
- 6. Tener productos farmacéuticos vencidos a la vista y para la venta.*
- 7. Poseer productos farmacéuticos de procedencia injustificada.*
- 8. Operar establecimientos farmacéuticos, sin la correspondiente licencia de operación de establecimiento farmacéutico, o ejecutar actividades comerciales con medicamentos para las cuales no han sido autorizados.*
- 9. Recibir y ofrecer premios o gratificaciones por favorecer la prescripción o la dispensación de productos regulados por esta Ley."(El resaltado es nuestro).*

Que las sanciones a imponer por no cumplir con lo estipulado por la Ley No.1 de 10 de enero de 2001, son las siguientes:

“Art. 167. (Sanciones Aplicables). Sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, las infracciones a las disposiciones contenidas en la presente Ley y sus normas reglamentarias serán objeto de una o más de las siguientes sanciones administrativas:

1. Amonestación escrita.
2. Multa desde quinientos balboas [B/.500.00] hasta veinticinco mil balboas [B/.25,000.00], según el tipo de falta, de la siguiente forma:
 - a. Leve, desde quinientos balboas [B/.500.00] hasta cinco mil balboas [B/.5,000.00].
 - b. Grave, desde cinco mil un balboas [B/.5,001.00] hasta quince mil balboas [B/.15,000.00].
 - c. Gravísima, desde quince mil un balboas [B/.15,001.00] hasta veinticinco mil balboas [B/.25,000.00].
3. Suspensión o cancelación del Registro Sanitario del producto.
4. Suspensión o cancelación de la licencia de operación del establecimiento farmacéutico.
5. Cierre temporal o clausura del establecimiento.

PARÁGRAFO. Las multas se ajustarán anualmente sobre la base del índice de precios al consumidor. Las sumas obtenidas a través de estas multas se destinarán al fondo de autogestión de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.”

Que por otra parte, 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 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 consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: SANCIONAR con multa de cinco mil un balboas (B/.5,001.00), a la empresa LABORATORIOS RIGAR, S.A. DE PANAMÁ, como Laboratorio Fabricante del producto **CREMASTEN AL 1% CREMA TOPICA** y con Registro Sanitario No. 68295 por incumplir las normas que regulan los medicamentos.

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

TERCERO: Esta resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 24 del 29 de enero de 1963; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto 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. 297-2019

en la Ciudad de Panamá
a las 10:10 de la mañana
del día dieciocho de febrero
de 2020 se notifico al Sr (a) _____
Lic. Gabriel Acuña
con Cédula N° 8247257

por escrito se notifica mediante note

YDNGO GARCIA
8-230-2407