

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 989
(de 30 de diciembre de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante el **INFORME TÉCNICO No.033-2020/IT/DAC-SAC** del 7 de diciembre de 2020, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimiento Farmacéuticos y no Farmacéuticos de esta Dirección, nos hace llegar los Hallazgos en la inspección de Investigación del producto (ZEN 888 GEL ANTIBACTERIAL PARA LAS MANOS ROLL ON), realizada el día 3 de diciembre de 2020, al establecimiento **GLOBAL MINDS, S.A.**, ubicado en la Provincia de Panamá, Corregimiento de Río Abajo, San Cristóbal, casa frente al Seguro Social, calle 70, sin licencia de operación, como se puede ver en el Acta de Inspección que se encuentra en el presente expediente visible a fojas 12 y 13.

Que conforme al referido Informe visible a foja 2 y 5 del expediente, se detectaron diversas desviaciones, en las cuales se hace constar el incumplimiento del establecimiento **GLOBAL MINDS, S.A.**, ubicado en la Provincia de Panamá, Corregimiento de Río Abajo, San Cristóbal, casa frente al Seguro Social, calle 70, el cual no cuenta con licencia de operación, entre las cuales podemos destacar las siguientes:

- Al preguntar por el producto (ZEN 888 GEL ANTIBACTERIAL PARA LAS MANOS ROLL ON), nos indican que ellos fabricaron el producto en su momento, pero fue rechazado por el Departamento de Protección de Alimentos (DEPA).
- Nos indican que ingresaron la documentación y pagaron el trámite (en el DEPA), luego les informaron que se les anulaba el trámite para el producto (ZEN 888 GEL ANTIBACTERIAL PARA LAS MANOS ROLL ON), cuya etiqueta indica el registro número 57830, el mismo número que se indica en la nota 664/DEPA/RSHCA del 21 de abril de 2020.
- Se procedió a realizar un recorrido por el lugar, encontrando en el almacén de productos terminados, productos de la empresa BTS.
- Nos indican que la empresa BTS cerró, que ellos solo le guardan los productos.
- Al solicitar el inventario de los productos BTS que se encontraban en el almacén de productos terminados, nos entregaron un documento manuscrito sin descripción detallada de los productos y cantidades.
- Cabe destacar que la empresa BTS no tiene certificado de buenas prácticas de fabricación.
- El Laboratorio Global Minds, S.A., fabricó un producto sin tener un registro sanitario otorgado por la autoridad competente, colocando en sus etiquetas un número de registro que corresponde a un número señalado en una nota y, además, donó este producto a una institución, sin que se pudiera comprobar su calidad para el uso del personal de dicha institución.
- Indicaron que la cantidad restante del producto fue destruida, sin presentar ninguna evidencia de esta destrucción.
- El lugar estaba en completo desorden y en muy malas condiciones para el almacenamiento de productos, se observó productos de uso personal (colchas, ropa, sandalias, entre otros), lo cual demuestra que no solo se almacena productos.
- Se encontró productos de la empresa BTS que no está autorizada para la fabricación.

Que conforme al artículo 171 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, comercializar un producto sin Registro Sanitario constituye falta grave.

Que conforme al artículo 172 de la Ley 1 de 2001, operar establecimientos farmacéuticos, sin la correspondiente licencia de operación es una falta grave.

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 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.

Que por lo antes expuesto,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de dos mil balboas (B/.2,000.00), al establecimiento **GLOBAL MINDS, S.A.**, ubicado en la Provincia de Panamá, Corregimiento de Río Abajo, San Cristóbal, casa frente al Seguro Social, calle 70, de conformidad con el artículo 171 y 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.

SEGUNDO: 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.

TERCERO: 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.519-2020

En la Ciudad de Panamá
a las 2:05 de la tarde
del día 26 de Enero
de 2021 se notifico al Sr (a) Rodolfo E. Blasser Stanzola
con Cédula N° 8-169-389
Notificación por escrito