

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 50
(de 24 de Enero de 2020)

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

CONSIDERANDO:

Que se realizó un muestreo en los depósitos de la empresa REPRICO, S.A., ubicada Urbanización Industrial Orillac en la Avenida Simón Bolívar, Calle 11-A Edificio Reprico.

Que se obtuvieron 68 ampollas más diluyente del producto M.V.I. 12 Adulto Polvo Liofilizado para Solución Inyectable Infusión I.V., fabricado por el Laboratorio GROSSMAN, S.A. y con Registro Sanitario No. 31832, al hacerse el , muestreo el producto está a una temperatura de 22 grados centígrados, lote 116208 y vence marzo/18.

Que mediante informe de Evaluación de Etiquetado de Productos comercializados en el País No. C.C./E.P./2016/0047 por parte de la Sección de Control de Calidad se indica que al realizar la evaluación de los empaque primario y secundario del producto M.V.I. 12 Adulto Polvo Liofilizado para Solución Inyectable Infusión I.V., fabricado por el Laboratorio GROSSMAN, S.A, se concluye lo siguiente:

1. *El empaque secundario de la muestra obtenida de los depósitos del importador, difiere con lo aprobado por esta Dirección, se lee en la muestra lo siguiente: "REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS AL CORREO DE farmacovigilancia@cofepri.go.mx"; esta leyenda no aparece aprobada.*
2. *El empaque primario ni el empaque secundario indica la forma farmacéutica aprobada por esta Dirección indica: "POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE", diferente a lo que se lee en la muestra: SOLUCIÓN INYECTABLE".*
3. *El empaque primario de la muestra no indica la vía de administración a diferencia de lo aprobado por esta Dirección, hace falta "POR INFUSIÓN INTRAVENOSA".*

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: SANCIÓNAR con multa de Mil balboas (B/.1,000.00), a la empresa REPRICO, S.A., como importadora y responsable del producto M.V.I. 12 ADULTO POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE INFUSIÓN I.V., fabricado por el LABORATORIO GROSSMAN, S.A. y con Registro Sanitario No. 31832 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 Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001 modificado por el Decreto Ejecutivo No. 105 de 15 de abril de 2003; Ley No.38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


LIC. ELVIA C. LAU DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ECL/mt

Exp. 279-2016

En la Ciudad de Panamá
a las 8:43 de la Mañana
del día 13 de Febrero
de 2020 se notificó al Sr (a) _____
Manuel Ferrer Morgan
con Cédula N° 0-188-562
Notificación por escrito