

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 719
(de 23 de noviembre de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Hoja de Trámite **172-2023/DAC7DNFD** fechado 23 de agosto de 2023, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, remitió el **Informe Técnico No. 035-2023/IT/DAC-SI** de 2 de agosto de 2023 sobre la inspección para investigar el área administrativa del establecimiento **IFARMA LABS., S.A.**, con Licencia de operación No. 8-1071 A, ubicado en Calidonia en frente de la escuela Ciudad Bolívar, edif. Interplus, de esta ciudad, y en esa diligencia se observó lo siguiente, como consta al Acta de Inspección que reposa a foja 7 del presente expediente:

- Al llegar al establecimiento se percató que la ubicación del área administrativa no es igual a la ubicación declarada en la Licencia. Se mudaron del área sin notificar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- Se encontró un cuarto con grandes cantidades de producto registrado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la cual no cuenta con las condiciones adecuadas de almacenamiento (sin control de temperatura y humedad), y los productos estaban directamente sobre piso. No se contabilizó por grandes cantidades.
- Se nos facilitó el inventario por parte de la empresa.
- Se le indicó que no se debe almacenar productos en área administrativa.
- Se dejó detenido en un cuarto los productos encontrados en el área administrativa, los cuales no pueden ser comercializados hasta que termine la investigación.
- El Representante Legal señor Valderrama indicó que los productos que importan pasan directamente al cliente y solo trabajan por licitación.

Que dicho Informe se acompaña copia del **Acta 303-2023 SI** del 25 de julio de 2023 y su transcripción (fojas 6-7), imagen fotográfica del área que corresponde a las oficinas administrativas (fojas 8-25), e Inventario de Mercancía **Ifarma Labs** 2023, sellada y firmada por una persona de Francisco Valderrama el 25 de julio de 2023 (foja 26).

Que las muestras fotográficas reflejan la existencia de los productos en el cuarto de las oficinas administrativas de Ifarma Labs, S.A., tales como: *Riohex 4%*, *Milsept*, *Nemiheal*, *REOXCEL*, *Riohex 2%*, e *Hylogel*.

Que mediante Hoja de Trámite 260-2023(DAC/DNFD de 30 de octubre de 2023, la jefa del Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos remitió la Nota No. 695-2023/DAC/DNFD de 16 de octubre de 2023, a través de la cual la farmacéutica inspectora de ese departamento le informa más detalladamente sobre la inspección realizada al establecimiento Ifarma Labs., S.A., indicando lo siguiente: (foja 35)

" 1. Al momento de llegar a la ubicación Edificio PH Méjico, Local N°1, Calle 13, nos percatamos que la oficina administrativa del establecimiento Ifarma Labs., S.A. no se encontraba en la ubicación señalada, inmediatamente se comunicó por vía telefónica el área administrativa donde la secretaria quién tomó la llamada nos indicó que Ifarma Labs., S.A. se encuentra ubicado en calle 27 este, Calidonia en frente de la escuela Ciudad Bolívar, Edificio Interplus, Planta Baja, esta misma ubicación no se encuentra declarada en la licencia de operación del establecimiento y tampoco contaban con nota donde notifiquen ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas el cambio de ubicación del área administrativa del establecimiento mencionado al momento de la inspección.

2. El lugar autorizado para el almacenamiento de los productos del establecimiento Ifarma Labs., S.A. se encuentra ubicado en la bodega Terminal de Carga, Aeropuerto Int. de Tocumen, Calle principal, Galería # 6.

3. Los productos que se encontraron en la oficina administrativa del establecimiento Ifarma Labs., S.A. fueron lo siguiente:

Medicamentos: Nemiheal Gel 50g; Milsept Spray 100ml, Hydrogel Gel 0.2%.
Desinfectantes: Tableta de Cloro Efervecete y Riohex 2% (Digliconato de Clorhexidina 2%)

Cabe señalar que los productos mencionados son de competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas."

Que luego de analizar la documentación contenida en este expediente administrativo, corresponde a esta Dirección resolver, y a ello se pasa, previo las siguientes consideraciones:

- ✓ Que el artículo 220 de la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario, tal como quedó modificado por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, establece que, en los casos en que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, diligencia o reconocimiento elaborada por el Ministerio de Salud, o el examen o análisis de laboratorio u otro, para dar por comprobada la infracción; luego de ello, se continuará con el procedimiento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 38 de 2000.
- ✓ De conformidad con lo señalado en el **INFORME TÉCNICO No. 035-2023/IT/DAC-SI**, en la inspección realizada en el establecimiento **IFARMA LABS., S.A.**, encontraron entre otros hallazgos, la ubicación del área administrativa no fue igual a la ubicación declarada en la licencia de operación y al verificar ese lugar se observa que es un cuarto que no cuenta con las condiciones adecuadas de almacenamiento, o sea, sin control de temperatura y humedad, estaban grandes cantidades de productos registrados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas directamente sobre el piso; los **medicamentos:** Nemiheal Gel 50g, Milsept Spray 100ml y Hylogel Gel 0.2%, **desinfectantes:** Tableta de Cloro Efervecete y Riohex 2% (Digliconato de Clorhexidina 2%), los cuales son de competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- ✓ Que uno de los objetivos de la Ley 1 de 10 enero de 2001, es la de fiscalizar que los productos señalados en el ámbito de aplicación, lleguen al consumidor en condiciones de seguridad y con altos estándares de calidad, por lo tanto, establece en su artículo 86 que la comercialización de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse en establecimientos que cuenten con licencia de operación de establecimiento farmacéutico vigente.
- ✓ En cuanto a la desviación reportada, con respecto al incumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, el artículo 67 de la citada Ley 1 de 2001 establece que *las personas naturales o jurídicas o instituciones públicas o privadas que se dedican a la comercialización o expendio de medicamentos o productos farmacéuticos debe cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento correspondiente y ceñirse a las **buenas prácticas de almacenamiento**, distribución transporte y dispensación de dicta la autoridad sanitaria para desarrollar sus actividades.*
- ✓ Que el numeral 18 del artículo 3 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, que reglamenta la Ley 1 de 2001, establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene la competencia para verificar mediante inspecciones el cumplimiento de las condiciones y requisitos de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos.
- ✓ Que el Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, pre citado, señala que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, antes de emitir las licencias de operación para la apertura de nuevos establecimientos farmacéuticos solicitantes, realizará una inspección al local con el fin de verificar que cumplan con la infraestructura, equipos, condiciones de higiene y ambiente necesarios para la fabricación, almacenamiento y manejo de productos farmacéuticos, según el tipo de establecimiento. De igual forma deberá verificar mediante inspección, las renovaciones de licencia, que contemple modificación,

el aumento de actividad, el cambio de ubicación, los cambios estructurales y la extensión del área de almacenamiento.

- ✓ Que tal y como se señala en el Informe Técnico No. 035-2023/IT/DAC-SI, la empresa IFARMA LABS, S.A., no estaba ubicado en el lugar autorizado para lo cual se requiere una inspección para constatar que cumple con requisitos de buenas prácticas de almacenamiento, dotando a la población con productos de calidad, y adicionalmente en ese sitio instaló un área de almacenamiento el cual no cumple con los requisitos mínimos que garantice la calidad de los productos.
- ✓ En cuanto a la desviación reportada, con respecto al incumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, el artículo 67 de la citada Ley 1 de 2001 establece que *las personas naturales o jurídicas o instituciones públicas o privadas que se dedican a la comercialización o expendio de medicamentos o productos farmacéuticos debe cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento correspondiente y ceñirse a las **buenas prácticas de almacenamiento**, distribución transporte y dispensación de dicta la autoridad sanitaria para desarrollar sus actividades.*
- ✓ Que de acuerdo a lo consignado en el Acta de inspección, la empresa Ifarma Labs, S.A. ignoró estos requisitos básicos, almacenando los productos en un lugar no autorizado por esta Autoridad, el cual no tiene condiciones adecuadas para el almacenamiento, por lo que no se puede asegurar productos de calidad.
- ✓ En el Acta consta que el propietario del establecimiento señaló que los productos que importa pasan directamente al cliente y que solo trabajan por licitación, lo cual no es cónsona con la cantidad de productos almacenados.

Que conforme al numeral 8 de la Ley 1 de 2001, operar establecimientos farmacéuticos, sin la correspondiente licencia de operación es una de las faltas graves que se sanciona con multa desde cinco mil un balboas (B/5,001.00) hasta quince mil balboas (B/15,000.00), y en el caso que nos ocupa, el establecimiento IFARMA LABD, S.A. no tiene licencia para operar desde el edificio **Interplus** ubicado en Calidonia en donde almacenan los productos.

Que, en virtud de falta cometida por el establecimiento **IFARMA LABS, S.A.**, según se refleja en el Acta de inspección realizada el 25 de julio de 2023, nos avocamos a lo dispuesto en el artículo 169 de la Ley 1 de 2001, que guarda relación con los criterios para establecer una sanción, y conforme al registro de esta Dirección, **IFARMA LABS, S.A., no tiene antecedentes**, por lo que tomaremos en cuenta esta situación, no sin advertir antes que de volver a infringir las normas sanitarias, se le aplicará una sanción más severa, conforme al artículo 167 de la Ley No. 1 de 2001.

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

Que en consideración antes descrito, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el presente proceso administrativo,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de cinco mil un balboas (B/5,001.00) al establecimiento **IFARMA LABS, S.A.**, con Licencia de operación No. **8-1071 A/DNFD**, conforme a los artículos 167 y 172 de la Ley 1 de 2001.

SEGUNDO: Decomisar los medicamentos **Nemiheal Gel 50g, Milsept Spray 100ml y Hylogel Gel 0.2%**, y los demás productos deberá ser remitidos al área de almacenamiento indicado en la Licencia de operación No. 8-1071 A/DNFD, es decir, Terminal de Carga, Aeropuerto de Tocumen, Calle Principal, Galera #6.

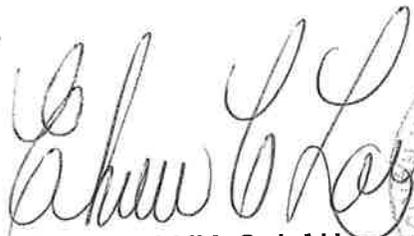
TERCERO: Instruir al Departamento de Auditoria de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos hacer inventario de los productos a decomisar y luego verificar el cumplimiento de lo ordenado en el resuelto segundo.

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

QUINTO: 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; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No.13 de 1 de marzo de 2023.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



Mgtra. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/Js/m
Exp. 424-23

En la Ciudad de Panamá

a las 1:11 pm de la Tarde
del día trece (13) de Diciembre
de 2023 se notificó al Sr.(a)

FRANCIS S. Valderrama M.

con Cédula N° 2-729-1500

Notificación realizada por escrito

