REPÚBLICA DE PANAMÁ MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 947 (de 30 de noviembre de 2020)

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante INFORME TÉCNICO No. **029-2020** de 21 de octubre de 2020, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de esta Dirección, hace llegar los hallazgos en la inspección realizada el día 16 de octubre de 2020, al establecimiento **Novey sucursal Centennial**, ubicado en edificio Novey, Ancón, Ave. Centenario, Urb. Centennial Park, de esta ciudad, como se desprende del Acta de Inspección que reposa en el expediente, a fojas 5-7.

Que conforme al referido informe técnico, en el citado establecimiento se percataron, entre otras, lo siguiente, por lo que se procedió retener los siguientes productos:

Producto	Presentación comercial	Expiración	Lote	Fabricante/País	Total envase retenido
Envirosep	Galón	08/2024	08165348	Master Direct/Panamá	60
Envirosep	Frasco 650ml	08/2024	08166333	Master Direct/Panamá	62

Que los referidos productos **ENVIROSEP** Desinfectante, en su etiqueta indica la frase **GRADO HOSPITALARIO**, como se puede ver a foja 17 del presente expediente, la cual no está aprobada por esta Dirección.

Que a través de comunicación por correo electrónico entre el Departamento de Auditoría de Calidad y la Regente Farmacéutico de **Master Direct Panamá** se aclara que el producto no solo se vende en hospitales sino también en supermercados, de modo que deben cumplir con la modificación de la etiqueta, eliminando la frase **grado hospitalario**, como se le comunicó al Regente Farmacéutico de la empresa. (fojas 11-13)

Que conforme al artículo 172 de la Ley 1 de 2001, comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario, es una falta grave que se sanciona con multas que oscilan entre cinco mil un balboas (B/.5,001.00) a quince mil balboas (B/.15,000.00) según el artículo 167 de la misma Ley 1 de 2001.

Que sin embargo, según el archivo de esta Dirección, la empresa MASTER DIRECT PANAMÁ, con Licencia de Operación No. 8-103 L/DNFD no tiene antecedentes, es la primera vez que infringe las normas sanitarias de este índole. Por ende, esta vez tomaremos en cuenta esta situación, toda vez que 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.

Que por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de mil balboas (B/.1,000.00) al establecimiento MASTER DIRECT PANAMÁ, con Licencia de Operación No. 8-103 L/DNFD, según lo contemplado en los artículos 167 y172 de la Ley 1 de 2001.

SEGUNDO: Advertir a MASTER DIRECT PANAMÁ, el retiro inmediato de los productos detallados en la parte CONSIDERANDO de esta Resolución.

TERCERO: Advertir que contra esta Resolución se puede 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.

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 38 de 31 de julio de 2020.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE. MINISTERIO DE LICDA. ELVIA C. LAUR Directora Nacional de Farmacia y

ECL/m Exp. 469-2020

En la Ciudad de Panamá

a las del día

de se notifico al Sr (a)

con Cédula Nº

Annumate on steamy