

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

RESOLUCIÓN No. 184
de 11 de Mayo de 2022

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Hoja de Trámite No.020-2022 de 24 de marzo de 2022, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimiento Farmacéutico y No Farmacéutico de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, remitió el **INFORME TÉCNICO N° 022-2022/IT/DAC-SAC** calendado 21 de marzo de 2022, a través de la cual informa sobre los hallazgos encontrados en la inspección de Vigilancia de Operación realizada el 18 de marzo de 2022, al establecimiento denominado **LIVE WELL PHARMACEUTICALS**, con Licencia de Operación No. **8-267 L/DNFD**, ubicado en la provincia de Panamá, distrito de Panamá, corregimiento de Bella Vista, Calle 42, Casa N° 339, y con dicho Informe, se adjuntaron los siguientes documentos:

1. **Acta de Inspección No. 021-2022/SAC**, realizada el 18 de marzo de 2022 que reposa a foja 17 a la 18.
2. **Vistas fotograficas** de lo encontrado en la Inspección realizada el 18 de marzo de 2022. (Fojas 5 a la 16)
3. **Acta No. 022-2022/SAC de Retención y/o Retiro de Productos** que consta a foja 19 a la 38.
4. **Informe Técnico No. 023-2022/IT/DAC de 22 de marzo de 2022**, relacionado con la inspección realizada al establecimiento Live Well Pharmaceuticals, con Licencia de Operación No. 8-1000 F/DNFD.
5. **Acta de Inspección de Farmacia No. 159-2022**, levantada en la inspección por Vigilancia de Operación realizada el 17 de marzo de 2022.

Que en el citado **INFORME TÉCNICO No. 022-2022/IT/DAC-SAC**, se manifestó lo siguiente:

1. La Licencia de operación 8-267 L/DNFD del establecimiento LIVE WELL PHARMACEUTICALS está vencida desde el 22 de diciembre de 2017.
2. Al momento de la visita en el establecimiento se pudo observó material de acondicionamiento de los productos, bolsas plásticas pequeñas, frascos vacíos de diferentes tamaños, etiquetas, cajas pequeñas desarmadas en mesas y gavetas de plásticos. Así como, material de empaque, jeringuillas, mesas de acero inoxidable, equipos como mezcladoras, autoclave, contador de cápsulas y otros equipos, instrumentos de medición, vasos químicos de diferentes tamaños. Además, área para el almacenamiento de productos terminados, frascos con cápsulas de diferentes colores (vacías) y dos neveras (de casa) con productos inyectables; y almacenamiento de materia prima. Con todo esto, se evidencia que dicho establecimiento está realizando actividades propias de un fabricante de medicamentos.
3. Se procedió a hacer el inventario total de los productos almacenados, así como de los materiales y se retiró una muestra de cada uno para la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, excepto de aquellos productos almacenados en la nevera y las materias primas, de los cuales se tomó foto. Para las etiquetas se retira una muestra y los rollos se dejan retenidos en el establecimiento. A los materiales y productos retenidos en el establecimiento se les coloca identificación de "Retención de Productos, Inmovilización de la Comercialización".
4. Al solicitar copia de los certificados de Análisis de las materias primas almacenadas, la Licenciada Gertrudis Cedeño – Regente Farmacéutica entregó copias de certificados de Análisis de solamente tres de ellas:

1. Thyroid, usp (porcino) (powder) lote: 636126
2. Lactose, NF (Monohydrate) lote: 177122
3. Progesterone, usp (micronized) lote: 183813

5. Los tres documentos están identificados en la parte de arriba izquierda como "MEDISCA". Sin embargo, existen más materias primas almacenadas, por lo que la Lic. Gertrudis se comprometió en enviar el resto de los certificados de análisis de las materias primas por medio de correo electrónico.
6. En algunas etiquetas en el cuadrante de color celeste dice LIVE WELL International, al respecto la Lic. Cedeño informó que se refiere a la fábrica en Hong Kong, de la cual reciben productos terminados para acondicionar en Live Well Panamá, pero que estos no cuentan con registro sanitario de Panamá. Se desconocen los mecanismos bajo los cuales ingresan estos productos a territorio panameño, así como la materia prima, ya que no mostró evidencia al respecto.

VISTAS FOTOGRAFICAS:

Que con el citado **INFORME TÉCNICO No. 022-2022/IT/DAC-SAC** se aportaron vistas fotográficas tomadas el día de la inspección que reposan a fojas 5 a la 16, donde se refleja lo siguiente:

1. Área de Recepción del Establecimiento, donde se observan productos farmacéuticos y Foto de la Licencia de operación 8-267 L/DNFD vencida desde el 27 de diciembre de 2017, enmarcada en la pared del establecimiento (foja 5)
2. Estantes plásticos con bolsas de papel con etiquetas que dicen: Live Well Pharmaceuticall, Caja plástica para almacenar con tapa, color azul con frascos vacíos, Caja plástica para almacenar color azul con paquetes plásticos cuyo contenido eran frascos plásticos vacíos, identificada con etiquetas que dicen: 0158-04 120 CC HSPE NATURAL PHARMACEUTICAL ROUND WHITD PE FOAM LINED CLOSURE 38/400 24.00/ BAG (detrás de foja 5 y foja 6).
3. Estantes plásticos con bolsitas de plástico identificadas como Live Well Pharmaceuticall y Anaquel con etiquetas y cajas vacías de productos farmacéuticos (al reverso de la foja 6).
4. Viales con líquido amarillo, colocados en anaquel dentro de bolsa tipo ziploc con cajas vacías identificadas como Testosterona (foja 7 y al reverso de la foja 7).
5. Anaquel con cajas vacías identificadas como Gonadotropina Coriónica Humana (al reverso de la foja 7).
6. Anaquel con cajas y rollos de etiquetas identificadas con el nombre Testosterone Blen 300 y Well Live Well Pharmaceuticall (foja 8).
7. Cajas vacías identificadas como Live Well Pharmaceuticall en bolsas plásticas tipo ziploc (foja 8).
8. Bolsas plásticas que contienen etiquetas que indican lotes y fecha de expiración (al reverso de la foja 8).
9. Rollo de etiquetas de productos farmacéuticos que se identifican con el nombre de: "Natural Thyroid" y de Clomiphene 50 mg 100 tableta (foja 9).
10. Anaquel con envases con cápsulas vacías (foja 10).
11. Anaquel con Viales vacíos y anaquel con envases de productos terminados con etiqueta que los identifican con el nombre de Winstral de 10 mg y Clomifeno tabletas (al reverso de la foja 10).
12. Anaquel con envases que contienen productos terminados, identificados con el nombre de Anavar 5 mg, Anavar 50 mg, Nat. Thyroid, Anadrol 50 mg, Dianabol 5mg, DHEA 5mg, DHEA 25mg y DHEA 50 mg, Tomoxiferro, Testosteroner Undecansate, Indolezcarbinol y Resveratrol, Natural Thyroide, Saw Palmetos de 300 mg, Alpha Lipoil Acid 300 mg, Proviron, Tadalafil de 5 mg y de 50mg, Osterine de 20 mg, Primobolan 10mg y Nandrolona P.P. (foja 11).
13. Anaquel con envases que contienen productos terminados, identificados con el nombre Fat Burners cápsulas, Productos Plus Naturals con Progesterona, Testosterona y Estrógeno donde se refleja la marca "Live Well". (reverso de la foja 10)
14. Productos en nevera donde se observa una caja con producto denominado "MIX" y se identifica también la marca "Live Well" y viales con líquido. (foja 12)
15. Materia Prima denominada Lactose NF (Monohydrate) (foja 13)
16. Área de almacenamiento de materia prima con envases, entre los cuales se identifican alguno cuya etiqueta refleja el nombre de NANDROLONE PHENYLPROPIONATE, de país de origen China, Proveedor Yicheng Goto Pharmaceuticals, Inc, otro con etiqueta simple que dice Progeterona China, y otro con etiqueta que dice TESTOSTERONE MICRONIZED de país de origen China, Proveedor Yicheng Goto Pharmaceuticals, Inc.
17. Entre otras vistas fotográficas.

ACTA DE INSPECCION No. 021-2022/SAC

Que en lo medular del contenido del **Acta de Inspección No. 021-2022-SA de 18 de marzo de 2022**, realizada al establecimiento de LIVE WELL PHARMACEUTICALS, la cual fue

firmada por la Regente Farmacéutica del Establecimiento Live Well Pharmaceuticals, se describe lo siguiente:

“En el recorrido se observó:

- *Tienen un área de administración donde se observó la Licencia de farmacia 8-1000 F y la de Laboratorio 8-267 L ambas vencidas 27/12/17.*
- *El establecimiento tiene una puerta, donde se ubica al entrar material de acondicionamiento de los productos, cartuchitos, frascos de diferentes tamaños, etiquetas, cajas pequeñas desarmadas en mesas y gavetas de plásticos. A estas gavetas se les coloca identificación de “Retención de Productos, Inmovilización de la Comercialización”. Tiene Higrotermómetro.*
- *Un área seguida y separada con puerta de vidrio, identificada como Área de Preparación, la misma tiene una cortina de aire. Aquí se observó material de empaque, jeringuillas, mesas de acero inoxidable, equipos como mezcladoras, autoclave, contador de cápsulas, homogenizador y otros equipos, instrumentos de medición, vasos químicos de diferentes tamaños, el piso es con mosaico y el techo de cielo raso.*
- *Tiene un cuarto para el almacenamiento de productos terminados, frascos con cápsulas de diferentes colores (vacías), equipo tecnológico, dos neveras (de casa) con productos inyectables, un aire acondicionado. Se encontró un baño.*
- *En el área de preparación existe un cuarto para la preparación del agua que se utiliza en los productos y un cuarto para el encapsulado con campana de flujo laminar, aire acondicionado, cortinas plásticas y equipo para la actividad, higrotermómetro, y otra área para almacenar materia prima con aire acondicionado e higrotermómetro.”*

ACTA No. 022-2022/SAC DE RETENCIÓN Y/O RETIRO DE PRODUCTOS:

Que en el **Acta No. 022-2022/SAC de Retención y/o Retiro de Productos** de 18 de marzo de 2022, la cual se levantó al momento de la inspección realizada el 18 de marzo de 2022, suscrita también por la Regente Farmacéutica del Establecimiento Live Well Pharmaceuticals en donde se describen los productos retenidos. (foja 19 a la 38 y su transcripción se puede observar a foja 41 a la 60 del expediente administrativo).

Que en este punto, es importante destacar que consta a foja 61 del expediente de marras, la información de la Licencia de Operación No. **8-267 L/DNFD** del establecimiento denominado **LIVE WELL PHARMACEUTICALS**, que reposa en la Base de Datos de la Dirección Nacional, en la misma se indica que el tipo de licencia de este establecimiento es de “Laboratorio” y su fecha de vencimiento es el 22 de diciembre de 2017. Las actividades permitidas para este tipo de licencia son: *“Fabricación, Envasado, Etiquetado, Empacado de Medicamento para el surtido de Rx o Prescripciones Personalizadas para Terapéuticas de Reemplazo Hormonal de Productos Farmacéuticos en Forma de inyectables, cremas, cápsulas y gotas.”*

INFORME TÉCNICO No. 023-2022/IT/DAC (FARMACIA):

Que en el documento nominado **INFORME TÉCNICO NO. 023-2022/IT/DAC**, se informa sobre los hallazgos encontrados en la Inspección realizada por esta Dirección al establecimiento farmacéutico denominado **LIVE WELL PHARMACEUTICALS**, con Licencia de Operación No. 8-1000 F/DNFD, el día 17 de marzo de 2022, de la siguiente manera:

1. En la inspección fueron atendidos por la Regente Farmacéutica Licenciada Gertrudis Cedeño. La licencia de operación se encuentra vencida desde el 7 de enero de 2019. La licenciada Cedeño indico en la inspección, que el establecimiento realiza preparaciones mediante la presentación de prescripción médica de cremas con componentes hormonales (testosterona, progesterona) y cápsulas como Coenzimas Q, melatonina, anastrozole y otros medicamentos.
2. Se observó que la actividad corresponde a un laboratorio ya que realizan fabricación por lote y no preparaciones personalizadas. Además, se encontraron productos inyectables que indican que son acondicionados y etiquetados por Live Well Pharmaceuticals, lo cual no corresponde a una actividad aprobada para farmacias. También se observan etiquetas, envases y viales de productos sin identificar.
3. Se le indico que no pueden realizar las actividades de laboratorio hasta que se les autorice previa inspección por la autoridad.

Se adjuntó con el Informe Técnico No. 023-2022/IT/DAC, el Acta de Inspección No. 159-2022 de 17 de marzo de 2022.

Que sobre la Licencia de Operación No. 8-1000 F/DNFD, consta a foja 88 del expediente administrativo, impresión de pantalla, de la información que reposa en la Base de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, que señalan que el tipo de establecimiento es de "Farmacia", que las actividades autorizadas para este tipo de establecimientos son: Adquisición al por mayor, venta al por menor de productos farmacéuticos y dispensación de medicamentos mediante la presentación de prescripción médica. También se refleja en este documento que efectivamente esta licencia esta vencida desde el 7 de enero de 2019.

Que en virtud de los hallazgos reportados en el Informe Técnico N° 022-2022/IT/DAC-SAC se solicitó al Departamento de Auditoria de Calidad de Establecimiento Farmacéutico y No Farmacéutico de esta Dirección, mediante Nota No. 078-22/AL/DNFD de 1 de abril de 2022, ampliación de lo descrito en dicho informe, y mediante Nota No.157-2022/DAC/DNFD recibida el 14 de abril de 2022, el citado Departamento señaló lo siguiente:

1. De acuerdo a las actas y fotos de la inspección del 18 de marzo de 2022, se puede evidenciar que no hay orden y trazabilidad en el manejo de los productos, toda vez que se encontraron viales de productos sin sus respectivas etiquetas de identificación, por lo que no se puede conocer el contenido del mismo. Además, se encontraron cajas vacías con los datos de lotes y fechas de expiración ya impresos, así como etiquetas que indican diferentes números de lotes y fechas de expiración. Algunas se observó materia prima que no contienen en su etiquetado información relevante como nombre del fabricante y proveedor, país de origen, fecha de expiración o reanálisis, otros, este es el caso que podemos observar en la foto con etiqueta escrita con marcador "Progestronia China".
2. Por temas de control y trazabilidad, los datos de lotes y fecha de expiración se asignan al momento de la producción de un producto, no antes.
3. El establecimiento en mención no cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para medicamentos, de acuerdo al Decreto Ejecutivo No. 267 de 21 de octubre de 2014, que adopta la Resolución 330-2014 (COMECO-LXVI) del Consejo de Ministros de Integración Económica, la cual aprueba el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42.07 PRODUCTOS FARMACEUTICOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA Y SU GUÍA DE VERIFICACIÓN.
4. Los productos encontrados en el establecimiento de LIVE WELL PHARMACEUTICALS el día de la inspección del 18 de marzo de 2022, son productos farmacéuticos, toda vez que, de acuerdo con la identificación de los productos, tienen usos terapéuticos
5. De los productos encontrados había productos tales como hormonas, toxina botulinica, hipoglicemiantes, broncodilatadores, productos indicados para la disfunción eréctil, productos para tratamiento de anemia. Además de materias primas.
6. Los productos encontrados en el establecimiento de LIVE WELL PHARMACEUTICALS el día de la inspección el 18 de marzo de 2022, y de acuerdo a la identificación de los mismos, poseen propiedades terapéuticas, por lo que requieren contar con registro sanitario para su comercialización.

Que el jefe del Departamento de Registro Sanitario, mediante la Nota No. 0184-INT/DRS/DNFD de 9 de mayo de 2022, indicó que los productos de la empresa Live Well Pharmaceutical, no cuenta con certificado de registro sanitario. En ese mismo orden de ideas, el jefe del Departamento de Auditoria de Calidad, en la Nota No.225-22 DAC/DNFD de 10 de mayo de 2022, señaló que tal y como consta en el Acta de retención y/o retiro del producto No.022-2022/SAC, ninguno de los productos anotado tenía impreso en su empaque (primario y secundario) el número de registro sanitario de Panamá. Ver fojas 99 y 100 del expediente de marras.

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:

- 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.

- Que en ese sentido, consta en el presente procedimiento administrativo, el **Informe Técnico N° 022-2022/IT/DAC-SAC** calendado 21 de marzo de 2022 que consta a fojas 2 a la 4, el **Acta de Inspección No. 021-2022/SAC**, realizada el 18 de marzo de 2022 que reposa a foja 17 a la 18, las **Vistas fotográficas** de lo encontrado en la Inspección realizada el 18 de marzo de 2022. (Fojas 5 a la 16), el **Acta No. 022-2022/SAC de Retención y/o Retiro de Productos** que consta a foja 19 a la 38, el **Informe Técnico No. 023-2022/IT/DAC** de 22 de marzo de 2022, relacionado con la inspección realizada al establecimiento Live Well Pharmaceuticals, con Licencia de Operación No. 8-1000 F/DNFD y el **Acta de Inspección de Farmacia No. 159-2022**, levantada en la inspección por Vigilancia de Operación realizada el 17 de marzo de 2022.
- Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 539 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, la *Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, como ente regulador de todo lo referente a los productos farmacéuticos, incluyendo su uso y manejo, podrá inspeccionar en cualquier momento durante las horas que permanezcan abiertos, todos los establecimientos públicos o privados, donde se maneje, apliquen o utilicen productos farmacéuticos y los productos regulados por la ley objeto de reglamentación a fin de velar por la calidad y seguridad del producto y el cumplimiento de las normas vigentes.*
- Tal y como consta en el **Informe Técnico N° 022-2022/IT/DAC-SAC, Informe Técnico No. 023-2022/IT/DAC**, y en la base de datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la **Licencia de Operación No. 8-267 L/DNFD para Laboratorio** y la **Licencia de Operación No. 8-1000 F/DNFD para Farmacia** de la empresa **LIVE WELL PHARMACEUTICALS INC.**, estaban vencidas desde 22 de diciembre de 2017 y el 7 de enero de 2019 respectivamente.
- Al respecto, debemos advertir que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9 la Ley 24 de 29 de enero de 1963, esta terminantemente prohibido la venta de de cualquier forma de medicamento en los establecimientos que no esten legalmente autorizado para ello, en la forma establecida en dicha Ley.
- Así mismo, el artículo 530 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 que reglamenta la Ley 1 de 2001, establece que todo establecimiento farmacéutico público o privado que aspire fabricar, importar, almacenar, exportar y distribuir al por mayor los productos regulador por la Ley 1 de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la Salud Humana, deberá poseer licencia de operación otorgada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- En concordancia con lo antes expuesto, el artículo 10 de la citada Ley 24 de 1963, y el artículo 530 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de 2019, establecen que las licencias de operación otorgadas tienen una validez de un año despues de su expedición, debiendose renovar anualmente.
- Dicho lo anterior, se colige que la empresa **LIVE WELL PHARMACEUTICALS INC. estaba operando un laboratorio para "Fabricación, Envasado, Etiquetado, Empacado de Medicamento para el surtido de Rx o Prescripciones Personalizadas para Terapéuticas de Reemplazo Hormonal de Productos Farmacéuticos en Forma de inyectables, cremas, cápsulas y gotas", y una Farmacia para "Adquisición al por mayor, venta al por menor de productos farmacéuticos y dispensación de medicamentos mediante la presentación de prescripción médica", sin autorización.**
- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, todo producto regulado en dicha Ley debe registrarse ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo con las normas y procedimientos contenidos en esa Ley, y con las reglamentaciones complementarias. Así las cosas, para poder registrar los productos, el fabricante debe contar con certificado de buenas prácticas de manufactura, según los requisitos establecidos en la precitada Ley y el Reglamento Técnico Centroamericano – RTCA No. 11.03.59:18 y el Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019.
- En este orden de ideas, es necesario señalar que los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura que regulan los procedimientos involucrados en la manufactura de los productos farmacéuticos a fin de asegurar la eficacia, seguridad

y calidad de los mismos, están descritos en el RTCA No. 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano, Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía de Verificación, el cual fue aprobado mediante Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII) del Consejo de Ministros de Integración Económica y adoptado mediante Decreto Ejecutivo No. 267 de 21 de octubre de 2014.

- En tal sentido, los Laboratorios Fabricantes, para mantenerse operando en Panamá, debe además de contar con una Licencia de Operación vigente, contar con una Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, ceñida a los requisitos establecidos en el RTCA 11.03.42:07 antes señalado. Para la emisión de esta Certificación, según se indica en dicho RTCA, la Autoridad Reguladora debe realizar una verificación y constatar que dicho Laboratorio cumple con la normativa vigente, usando como herramienta técnica, la “Guía de Verificación”, mencionada en líneas anteriores. Esta Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación, tienen una vigencia de dos años a partir de la fecha de su emisión, según se establece en el artículo 517 del Decreto Ejecutivo No.95 de 2019.
- Según consta en la base de datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la empresa **LIVE WELL PHARMACEUTICALS INC.** no ha realizado trámite alguno para registrar los productos farmacéuticos que fabrica, *tales como hormonas, toxina botulínica, hipoglicemiantes, broncodilatadores, productos indicados para la disfunción eréctil, productos para tratamiento de anemia*, encontrados en la inspección realizada por esta Dirección el 18 de marzo de 2022, a fin de que sus productos cuenten con Registro Sanitario para su comercialización.
- De acuerdo a lo consignado en el Acta de Inspección No. 159-2022 de 17 de marzo de 2022, la Farmacia bajo el nombre de **LIVE WELL PHARMACEUTICALS INC.** se encontraba vendiendo productos fabricados por el laboratorio **LIVE WELL PHARMACEUTICALS INC.** sin registro sanitario, pues ningún producto de este laboratorio se encuentra registrado en el Departamento de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.
- Situación que se corrobora con la información descrita en la Nota No. 0184-INT/DRS/DNFD de 9 de mayo de 2022, suscrita por el jefe del Departamento de Registro Sanitario, así como, en la Nota No.225-22 DAC/DNFD de 10 de mayo de 2022 del jefe del Departamento de Auditoría de Calidad, las cuales reposan a foja 99 y 100 del expediente de marras, que señalan que los productos encontrados y retenidos en las inspecciones realizadas a la empresa Live Well Pharmaceutical Inc. no cuentan con registro sanitario de Panamá.
- Que, sobre el particular, debemos señalar que el artículo 171 de la Ley 1 de 2001, establece que, constituye falta gravísima a las disposiciones de dicha Ley, comercializar un producto sin Registro Sanitario, así como, fabricar sin notificación previa a la Autoridad de Salud:

“Artículo 171. Faltas Gravísimas. Constituyen faltas gravísimas a las disposiciones contenidas en esta Ley, las siguientes conductas:

1. Comercializar un producto sin Registro Sanitario, salvo las excepciones autorizadas por esta Ley.
2. Fabricar, importar y almacenar sin notificación previa a la Autoridad de Salud, así como distribuir o dispensar productos contaminados, alterados, falsificados o adulterados.
3. Adulterar o falsificar en la información, declaraciones o documentos presentados para solicitar el Registro Sanitario.” (lo resaltado y subrayado es nuestro)

- Que la precitada excerta legal establece también, que es un falta grave según se describe en el numeral 8 del artículo 172, 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:

“Artículo. 172. Faltas Graves. Se consideran faltas graves a las disposiciones contenidas en la presente Ley, las siguientes conductas:

1. ...
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.”

Que el artículo 175 de la excerta legal antes señalada, establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores, incluyendo la publicación de información, el cierre temporal de establecimientos y el decomiso o inmovilización de productos.

Que dado el daño que puede producir en la salud de las personas la comercialización de un medicamento que no posee registro sanitario en Panamá, y la fabricación de productos *tales como hormonas, toxina botulínica, hipoglicemiantes, broncodilatadores, productos indicados para la disfunción eréctil, productos para tratamiento de anemia*, y dispensarlo al público, sin la verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura, le corresponde a esta Dirección imponer una multa ejemplar a la empresa **LIVE WELL PHARMACEUTICALS INC.**

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

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de veinticinco mil balboas (B/.25,000.00) al establecimiento **LIVE WELL PHARMACEUTICALS INC.** con Licencia de Operación No. 8-267 L/DNFD para Laboratorio (vencida), y Licencia de Operación No. 8-1000 F/DNFD L/DNFD para Farmacia (vencida) y ubicado en la provincia de Panamá, distrito de Panamá, corregimiento de Bella Vista, Calle 42, Casa N° 339, por incurrir en falta gravísima y grave descrita en los artículos 171 y 172 de la Ley 1 de 2001, conforme se señala en la parte motiva de esta Resolución.

SEGUNDO: Decomisar los productos farmacéuticos del establecimiento **LIVE WELL PHARMACEUTICALS INC.** con Licencia de Operación No. 8-267 L/DNFD para Laboratorio (vencida), que fueron retenidos en la Inspección realizada el 18 de marzo de 2022 y que se encuentran descritos en el Acta No. 022-2022/SAC de Retención y/o Retiro de Productos de 18 de marzo de 2022.

TERCERO: Ordenar el cierre temporal del establecimiento **LIVE WELL PHARMACEUTICALS INC.** con Licencia de Operación No. 8-267 L/DNFD para Laboratorio (vencida), y Licencia de Operación No. 8-1000 F/DNFD L/DNFD para Farmacia (vencida) y ubicado en la provincia de Panamá, distrito de Panamá, corregimiento de Bella Vista, Calle 42, Casa N° 339, hasta que corrija las desviaciones encontradas en las inspecciones realizadas el 17 y 18 de marzo de 2022 y obtenga la renovación de las Licencias de Operación.

CUARTO: Comunicar al establecimiento **LIVE WELL PHARMACEUTICALS INC.** 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.95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

