

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

RESOLUCIÓN No. 043  
(de 8 de Febrero de 2023)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Nota NI-013-22/DSC/DNFD de 30 de marzo de 2022, el Departamento de Sustancias Controladas de esta Dirección informa sobre hallazgos ocurridos con la reexportación de un producto sujeto a control, autorizado a la empresa **Grunenthal**, con licencia de operación No. 13-006 A/DNFD y licencia de sustancias controladas No. 192 Tipo B.

Que en la citada Nota se expresa que se le autorizó a la referida empresa el permiso de reexportación No. 10169-21/REEX/DNFD, para enviar a Honduras, 2,945 cajas de 2 parches del producto **Transtec 20mg**; sin embargo, al realizar el despacho y por error en el etiquetado de una caja, sólo reexportaron 2,908 cajas; y la regente farmacéutica del establecimiento presentó nota explicativa de lo ocurrido.

Que con el precitado informe se aportó copia de lo siguiente:

1. Permiso de reexportación No. 10169-21/REEX/DNFD
2. Nota suscrita por la Regente del establecimiento
3. Licencia de operación del establecimiento, que consta en la base de datos de la Sección de Licencias.
4. Licencia de sustancias controladas

Que a foja 2 reposa copia del referido PERMISO DE REEXPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS No. **10169-21/REE/DNFD**, dirigido a **Grunenthal, S.A.**, mediante el cual se autoriza reexportar a DROGUERÍA RISCHBIETH, S.A. DE C.V. de Honduras, 2,945 cajas /2 parches del producto TRANSTEC 20mg PARCHE TRANSDÉRMICO por vía aérea.

Que a fojas 3-5 se encuentra copia de la Nota fechada el 7 de marzo de 2022, suscrita por la licenciada Iveth Simiti Concepción, Regente farmacéutica de **Grunenthal, S.A.**, mediante la cual se *notifica sobre un incidente ocurrido con el despacho de producto Transtec 20mg, con lote 70401C206 hacia el distribuidor Rischbieth, S.A. de Honduras, el cual el pedido salió con 37 unidades faltantes en una caja que estaba completa pero en realidad era parcial, debido a un error en el etiquetado de la misma previo a un despacho anterior, toda vez que el operador logístico que realizó la sección para la orden anterior de Transtec 20mg, omitió la rotulación parcial en la caja para las unidades incompletas.*

Que la licenciada Simiti, igualmente describe los procedimientos establecidos de ingreso y despacho de productos controlados al almacén de J Cain, entre ellos, lo siguiente:

- ✓ La licenciada Simiti, en conjunto con el personal de J. Cain, hace revisión al 100% abriendo todas las cajas para realizar el conteo físico.
- ✓ El siguiente paso es cerrar las cajas con cintas adhesivas transparente.
- ✓ Al realizar un despacho, se selecciona primeramente las cajas cerradas con cinta adhesiva transparente (cajas completas) y luego se complementa el pedido con una caja parcial que debe estar identificada con una etiqueta que indica la palabra "PARCIAL". Las cajas que no tienen etiqueta no se abren para contarlas ya que fueron verificadas en el proceso de ingreso en el almacén y solo se cuentan las cajas parciales.

Que conforme a este proceso descrito, la omisión de la rotulación parcial en la caja para las unidades incompletas demuestra la falta de supervisión de la regente farmacéutica quien detectó el incidente solamente al recibir la notificación por parte de la empresa Rischbieth, S.A., al respecto, el artículo 11 de la Ley 14 de 2016 que regula las actividades y uso de las sustancias controladas para fines médicos y/o científicos y dicta otras disposiciones, establece lo siguiente:

“**Artículo 11.** Los establecimientos farmacéuticos que se dediquen a las actividades previstas en la presente Ley deberán estar a cargo de un regente farmacéutico.

El regente farmacéutico será el responsable de la recepción, trámites y del manejo técnico y administrativo relacionado con la producción, fabricación, acondicionamiento, almacenamiento, **exportación, reexportación, importación**, distribución, comercio, dispensación, tránsito aduanero, desechos y uso, así como cualquier tipo de transacción donde se encuentren involucradas las sustancias controladas.”

De la norma antes descrita, se colige que la regente no realizó la función que le corresponde, infringiendo la norma establecida en la Ley 14 de 2016, pero en el artículo 89 de la Ley 1 de 2001 establece que **La responsabilidad del regente farmacéutico no exime de responsabilidad al propietario del establecimiento farmacéutico.**

Que *Recibir o entregar cantidades mayores o menores a las autorizadas en los permisos o vales*, es una de las **faltas graves** conforme al artículo 31 de la precitada Ley 14 de 2016.

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:** Amonestar a la empresa **Grunenthal, S.A.**, con Licencia de Operación No. **13-006 A/DNFD**; y de Sustancias Controladas No. **192 E/DNFD Tipo B**, por haber infringido las normas establecidas en la Ley 14 de 19 de mayo de 2016, al reexportar el producto **TRANSTEC 20mg**, cantidades menores a las autorizadas.

**SEGUNDO:** Amonestar la regente farmacéutica de la Grunenthal, S.A., licenciada Iveth Simiti Concepción, con registro No. 2469, por haber incumplido con su responsabilidad en el manejo de medicamentos de sustancias controladas.

**TERCERO:** Advertir, que contra esta Resolución podrá interponer el Recurso de Reconsideración, que se dará en efecto *devolutivo*, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

**CUARTO:** Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022; Ley 14 de 19 de mayo de 2016.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

MGTRA. ELVIA C LAUR.



*ECL/Sm*  
Exp. 053-23

Letra Entidad 001-000001

a las 9:42 de la Mañana

a los días 10 de Septiembre

de 2024, en la ciudad de Panamá

por el One Maria Garcia Bayless

con el número E-8-80999

para Notificación por escrito