

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

RESOLUCIÓN No. 096
(de 27 de Febrero de 2024)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante el Informe técnico N° 018-22/DSC/DNFD de 22 de diciembre de 2022, el Departamento de Sustancias Controladas de esta Dirección señala que en la evaluación de los informes sobre el manejo de sustancias controladas de la empresa **Laboratorios Bago, de Panamá, S.A.**, se detectó lo siguiente:

1. *En el informe de marzo de 2022, la Licda. Tejeira reportó el faltante de tres (3) cajas del producto Tranquinal 0.5mg x 50 comprimidos, indicando "faltante de origen" sin presentar explicación al respecto, para lo cual se le informó que el caso se remitiría al área correspondiente para lo que procediera.*
El 3 de agosto de 2022, la licenciada Tejeira ingresa nota, anexando orden de entrega de los bultos del embarque, indicando que las cajas fueron abiertas en el Aeropuerto de Argentina por la aduana.
2. *En el informe de agosto de 2022, nuevamente reportó faltante de cuatro (4) cajas del mismo producto, indicando "faltante de origen", igualmente sin presentar explicación al respecto.*

Debido a la situación, se le indicó a la Licda. Tejeira que debía presentar documento expedido por la aduana de Argentina donde certificaran que ellos retiraron tres (3) cajas del producto y que en la certificación debía incluir si en agosto hicieron lo mismo.

El 2 de diciembre de 2022, se recibe nota de la Licda. Tejeira, anexando cartas del despachador en Argentina y reporte de inspección de bultos con sellos de la aduana de Argentina, así como orden de entrega de la línea aérea, informando que en ambos casos no se reportó retención de muestras por parte de la aduana de Argentina, que la línea aérea manifestó la entrega de bultos rotos y abollados. Agrega que dada la situación informaron al agente de transporte no volar embarque con medicamentos controlados con la línea COPA.

Que con el precitado informe se adjuntaron copia de los siguientes documentos:

- Informe de Psicotrópicos correspondiente al mes de **marzo de 2022**, de la empresa Laboratorios Bagó de Panamá, S.A. (foja 2)
- Informe de Psicotrópicos correspondiente al mes de **agosto de 2022**, de la empresa Laboratorios Bagó de Panamá, S.A. (foja 3)
- Nota REG-209-22 del 1 de diciembre de 2022, dirigida a la Sección de Sustancias Controladas, por la cual la licenciada Tejeira, Regente Farmacéutica de Laboratorios Bagó de Panamá adjuntó cartas del despachador en Argentina, y explica que en ambos casos no se reportó retención de muestras por la aduana argentina, sin embargo, como la línea aérea manifestó entregar bultos rotos y abollados, se le indicó a su agente de transporte no volar con medicamentos controlados con esa línea aérea COPA. (foja 4)
- Carta fechada 25 de noviembre de 2022, mediante la cual un despachante de Aduana de Argentina certifica ante esta Dirección que el Permiso de Embarque **22073ECC01018152K** cursó su control aduanero, la verificación documental y física de la carga, y los 199 bultos correspondientes a la carga fueron verificados físicamente con resultado "sin novedad/conforme a lo declarado", es decir, sin faltante ni sobrante, entre ellos, **19,000** unidades de **Tranquinal 0.5mgx 50cpr**, y adjunta copia del ticket de ingreso de la carga a Depósito Fiscal, y del asiento que – sobre el Permiso de Embarque – realizaron las autoridades aduaneras intervinientes en el Aeropuerto Internacional de Ezeiza, previo a su embarque y salida del país. (fojas 5-7)

- Carta fechada 25 de noviembre de 2022, mediante la cual un despachante de Aduana de Argentina certifica ante esta Dirección que el Permiso de Embarque **22073EC01005161F** cursó su control aduanero, la verificación documental y física de la carga, y los 266 bultos correspondientes a la carga fueron verificados físicamente con resultado "sin novedad/conforme a lo declarado", es decir, sin faltante ni sobrante, entre ellos, **25,000** unidades de Tranquinal 0.5mgx 50cpr, y adjunta copia del ticket de ingreso de la carga a Depósito Fiscal, y del asiento que – sobre el Permiso de Embarque – realizaron las autoridades aduaneras intervinientes en el Aeropuerto Internacional de Ezeiza, previo a su embarque y salida del país. (fojas 8-10)

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 11 de la Ley 14 de 19 de mayo de 2016 que regula las actividades y uso de las sustancias controladas para fines médicos y/o científicos, establece que "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 encuentran involucradas las sustancias controladas".
- Que en el mismo sentido, la Ley 1 de 2001, en su Título III Capítulo I intitulado **Buenas Prácticas**, la parte final del artículo 67 denominado **Importación** señala que el regente farmacéutico será responsable en el establecimiento de todo lo concerniente al *manejo, conservación y disposición de los fármacos*.

Que la Regente Farmacéutica del establecimiento **Laboratorios Bagó de Panamá, S.A.**, en el Informe de marzo de 2022 reportó 3 cajas faltantes del producto Tranquinal 0.5mg x 50 comprimidos sin ninguna explicación, y esta situación se repitió en el mes de agosto con el mismo producto, ahora 4 cajas faltantes.

Que es importante cumplir con lo establecido en las normas, y con respecto al caso que nos ocupa, el artículo 20 y 21 del Decreto Ejecutivo No. 183 de 8 de junio de 2018 que reglamenta la Ley 14 de 2016 señala lo siguiente:

Artículo 20. Los permisos de importación, exportación y reexportación, son autorizados estrictamente por la cantidad total aprobada de sustancias controladas y para una sola transacción.

Artículo 21. En el caso de importaciones cuyas cantidades sean diferentes a las autorizadas, el **importador deberá a través de nota indicar las razones de la diferencia**. Un funcionario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, verificará el producto en aduana, en conjunto con la empresa importadora. Cuando las cantidades sean superiores...y cuando sean menores se autorizará su importación, siempre y cuando el laboratorio fabricante sustente que no dispone de las cantidades exactas solicitadas por la empresa peticionaria y requiere autorización de ingreso por cantidad menor.

Que de las normas antes escritas se colige que la Regente Farmacéutica es la 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 encuentran involucradas las sustancias controladas, sin embargo, no es hasta que el Departamento de Sustancias Controladas solicitó a la Regente Farmacéutica una constancia por parte de la Aduana de Argentina donde se indicaran el retiro de las cajas del producto, en otras palabras, la Regente no cumplió con su responsabilidad sino que la Autoridad al observar las inconsistencias impulsa la verificación que debió hacer la Regente, inconsistencia que tipifica la norma como infracción.

Que a foja 13 del expediente reposa copia del PERMISO DE IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS N° 8266-21/IMP/DNFD de 1 de noviembre de 2021 mediante el cual se autoriza a Laboratorios Bago de Panamá, S.A., la importación de **25,000** cajas/50 comprimidos de TRANQUINAL 0.5mg comprimidos; y a foja 14, el Permiso N°8458-22/IMP/DNFD de 9 de mayo de 2022 por el cual se autoriza la importación de **19,000** cajas/50 comprimidos de TRANQUINAL 0.5mg COMPRIMIDOS.

Que conforme a la precitada Ley 14 de 2016, **Recibir o entregar cantidades mayores o menores a las autorizadas en los permisos o vales** es una de las **faltas graves**, faltas estas que se sancionan con multas desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00), según el artículo 35 de la misma Ley 14 de 2017.

Que, el artículo 89 de esta Ley 1 de 2001 indica que la responsabilidad del regente farmacéutico no exime de responsabilidad al propietario del establecimiento farmacéutico.

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.

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) al establecimiento **Laboratorios Bagó de Panamá, S.A.**, con Licencia de Operación No. **3-039 A/DNFD**; y de Sustancias Controladas No. **74 E/DNFD Tipo BE**, por haber infringido las normas establecidas en la Ley 14 de 19 de mayo de 2016, al recibir el producto **Tranquinal 0.5mg x 50 comprimidos**, cantidades menores a las autorizadas.

SEGUNDO: Amonestar a la licenciada Iana Teixeira, Regente Farmacéutica del establecimiento farmacéutico **Laboratorios Bagó de Panamá, S.A.** por el incumplimiento de las normas en dos (2) ocasiones, que consta a través del Informe de marzo de 2022 y el Informe de agosto de 2022 el recibo del producto **Tranquinal 0.5mg x 50 comprimidos**, cantidades menores a las autorizadas.

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

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; Ley 14 de 19 de mayo de 2016.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


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