

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 241
(de 23 de marzo de 2020)

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el día 25 de mayo de 2016, se realiza un muestreo del producto Glucosa 5% Solución para Inyección en el Hospital San Miguel Arcángel, ubicado en la Vía Ricardo J. Alfaro e intersección de Vía Bolívar, Distrito de San Miguelito. El laboratorio fabricante Zhejiang Chimin Pharmaceutical Co. Ltd. de China, lote 14231 y fecha de expiración 11-2017; la empresa importadora y responsable del producto es NUTRIMED PANAMÁ, S.A. la cual mantiene la licencia de operaciones N°8-610A/DNFD, ubicada en Edificio Nutrimed Panamá, Calle 4ta, Río Abajo, Urbanización La Pulida, Corregimiento de Río Abajo, Distrito de Panamá.

Que al realizarse el análisis de las características del producto en cuanto al número de lote, se observa una diferencia, ya que en el expediente de registro, el producto está autorizado para el uso de 8 dígitos y la muestra solo mantiene 6 dígitos como número de lote.

Que el Artículo 167 de la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, indica los montos para sancionar a los usuarios que no cumplan con la normativa vigente en nuestro país en materia de medicamentos y otros productos para la salud humana:

"Art. 167. (Sanciones Aplicables).

Sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, las infracciones a las disposiciones contenidas en la presente Ley y sus normas reglamentarias serán objeto de una o más de las siguientes sanciones administrativas:

1. Amonestación escrita.
2. Multa desde quinientos balboas [B/.500.00] hasta veinticinco mil balboas [B/.25,000.00], según el tipo de falta, de la siguiente forma:
 - a. Leve, desde quinientos balboas [B/.500.00] hasta cinco mil balboas [B/.5,000.00].
 - b. Grave, desde cinco mil un balboas [B/.5,001.00] hasta quince mil balboas [B/.15,000.00].
 - c. Gravísima, desde quince mil un balboas [B/.15,001.00] hasta veinticinco mil balboas [B/.25,000.00].
3. Suspensión o cancelación del Registro Sanitario del producto.
4. Suspensión o cancelación de la licencia de operación del establecimiento farmacéutico.
5. Cierre temporal o clausura del establecimiento.

PARÁGRAFO. Las multas se ajustarán anualmente sobre la base del índice de precios al consumidor. Las sumas obtenidas a través de estas multas se destinarán al fondo de autogestión de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Será obligatorio que el cincuenta por ciento [50%] de éstas se asigne al Programa Nacional de Farmacovigilancia y Control Posterior."

Que el Artículo 172 de la precitada Ley indica las conductas sancionadas:

"Art. 172. (Faltas Graves).

Se consideraran faltas graves a las disposiciones contenidas en la presente Ley, las siguientes conductas:

1. Consignar, en el rotulado de los envases, un número de Registro Sanitario que no corresponda al producto registrado.
2. **Comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario.**
3. Impedir la realización de las investigaciones e inspecciones.
4. Comercializar productos que no consignen la fecha de vencimiento en el rotulado de sus envases.
5. Ausentarse el profesional farmacéutico del respectivo establecimiento farmacéutico, durante su período de operación, sin causa justificada o autorización.
6. Tener productos farmacéuticos vencidos a la vista y para la venta.
7. Poseer productos farmacéuticos de procedencia injustificada.
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.
9. Recibir y ofrecer premios o gratificaciones por favorecer la prescripción o la dispensación de productos regulados por esta Ley "(El resaltado es nuestro)."

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.

Por consiguiente,

RESUELVE:

PRIMERO: AMONESTAR al establecimiento NUTRIMED PANAMÁ, S.A., por ser importador y responsable del producto en nuestro país; con la licencia de operaciones N°8-610A/DNFD, ubicada en Edificio Nutrimed Panamá, Calle 4ta, Río Abajo, Urbanización La Pulida, Corregimiento de Río Abajo, Distrito de Panamá, por el no cumplimiento de la norma que atañe a los establecimientos farmacéuticos y productos para la Salud Humana.

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

TERCERO: Esta resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley No. 24 del 29 de enero de 1963; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001 modificado por el Decreto Ejecutivo No. 105 de 15 de abril de 2003; Ley No.38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/mt
Exp. 329-2017

En la Ciudad de Panamá

a las 10:15 de la MAÑANA
del día 16 de SEPTIEMBRE
de 2024 por el Sr.(a) DAVID ROSARIELLO
con Cédula N° 8763-720