

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 518
De 30 de Octubre de 2024.

EI DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República, que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, crea el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado.

Que la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 establece en su artículo 1 que el Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas está facultado para verificar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias establecidas en la presente Ley y sus reglamentaciones.

Que el Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 reglamenta la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y dicta otras disposiciones.

Que se ha recibido Informe Técnico No. 024-2024-ORV de 07 de mayo de 2024 referente a la inspección de vigilancia de operación realizada al establecimiento Farmacia Los Milagros, con licencia de operación No. 6-098 F/DNFD, en la cual se encontró el producto Salompas Parches, copia de factura No. 00002064 (foja 7) de la empresa GRUPO SILOR en donde se detallan la venta de este producto al establecimiento Farmacia Los Milagros.

Que en el precitado informe se señala que durante la inspección se encontraron las siguientes observaciones:

1. Se encontró se detectó el producto Salompas parches en dos presentaciones, el cual en su envase secundario mantiene toda la información en idioma inglés, tampoco se observó el registro sanitario de Panamá.
2. Al consultar el aviso de operación en Panamá Emprende del establecimiento GRUPO SILOR con licencia de operación No. 8-1182 A/DNFD, se puede observar que la dirección descrita en el aviso de operación indica: Panamá, Panamá, Bella Vista, Urbanización Obarrio, Calle 60, Edificio Obarrio 60, piso 12, OFC A, ubicación que no coincide con la autorizada en la licencia de operación emitida por nuestra Dirección, ni descrita en la factura No. 00002064 (foja 7).

Que el artículo 37 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 señala que el contenido de la etiqueta de los envases primarios, secundarios y terciarios será reglamentado por la Autoridad de Salud y podrá estar impreso en varios idiomas a la vez, **siempre que uno sea el español.**

Resolución No. 518 de 30 de Octubre de 2024.

Que en el Decreto Ejecutivo No. 849 de 4 de agosto de 2015, que adopta el RTCA 11.01.02:04 Sobre Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso humano, numeral 6.1.1. literal i; 6.1.2 literal k; 6.2, literal q. 6.2.2, literal r. 6.3.1 k, 6.3.2 literal m, se establece que en la etiqueta, envase del producto debe aparecer el número de Registro Sanitario del producto.

Que en la base de datos del Departamento de Registro Sanitario de la Dirección nacional de Farmacia y Drogas no aparece registrado el producto SALONPAS PARCHES 2.83 x 1.81 y SALONPAS PARCHES 5.67 x 3.62 del fabricante HISAMITSU PHARMACEUTICAL, país de procedencia Japón, encontrado en la inspección de vigilancia de operación, según consta en Acta 038-24 del 12 de abril de 2024 (fojas 5 y 6).

Que el artículo 148 de la Ley 419 de 2024 señala que en los casos en que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, el informe técnico, la diligencia o reconocimiento elaborados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para dar por comprobada la infracción.

Que el artículo 150 de la Ley 419 de 2024 señala que “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 no 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 balboa (B/.5.001.00) hasta quince mil balboas (B/.15.000.00).*
 - c. *Gravísima, desde hasta quince mil un balboa (B/.15.001.00) hasta veinticinco mil balboas (B/.25.000.00)”.*

Que el artículo 154, numeral 9 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 establece como falta leve:

9. *Cualquier otra infracción a las normas establecidas en esta Ley y su reglamentación.*

Que el artículo 156, numeral 1 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 establece como **falta gravísima:**

1. *Comercializar un producto sin Registro Sanitario, salvo las excepciones autorizadas por esta Ley.*

Que, en mérito de lo antes expuesto, esta Dirección,

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar el **Decomiso y/o destrucción** de los productos contenidos en el Acta No. 038-24, fechada 12 de abril de 2024.

SEGUNDO: Sancionar con **Multa de quince mil un balboa (B/.15,001.00)** al establecimiento GRUPO SILOR, con licencia de operación No. 8-1182 A/DNFD.

TERCERO: Contra la presente Resolución podrán interponerse los Recursos de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la presente resolución, se concederá en efecto devolutivo.

CUARTO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de Panamá, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, Ley 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


Mgr. URIEL B. PEREZ M.

Director Nacional de Farmacia y Drogas


UPPI

Exp No. 308-24

En la Ciudad de Panamá
a las 11:00 AM de la Mañana
del día 06 de NOVIEMBRE
de 2024 se notificó al Sr.(a) Luis Silva
con Cédula N° B- 511- 315

