

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

RESOLUCIÓN No. 193  
(de 16 de Mayo de 2022)

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

**CONSIDERANDO:**

Que mediante **INFORME TÉCNICO No. 009-22/IT/DAC-SAC** calendado 21 de febrero de 2022, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, informó sobre la inspección por Vigilancia de Operación y verificación de productos, a solicitud de la Dirección de Investigación Judicial (**DIJ**), realizada el 18 de febrero de 2022, al establecimiento denominado **WJC COMPANY, S.A.**, ubicado en calle José Agustín Arango, Corregimiento de Juan Díaz, de esta ciudad. En esa diligencia que consta en Acta No.014-22/SAC, se detectó, entre otros, lo siguiente:

- *No cuenta con Licencia de Operación emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.*
- *El local es una residencia con 5 cuartos que no estaban identificados, en donde en un cuarto y la cocina se encuentran 2 balanzas y varias bolsas con materia prima de productos naturales identificadas, en uno de ellos guardan etiquetas, y 2 colchones; también en 3 neveras con materia prima en bolsas. El cuarto donde están los productos terminados no está identificado y se encuentran canastas plásticas con producto sobre el piso.*
- *Las condiciones de almacenamiento no son óptimas para los productos, ya que a pesar de existir acondicionadores de aire en los cuartos, estaban apagados y se sentía calor, tampoco se lleva control de temperatura.*
- *Se retiran productos que en su etiqueta no muestran registro sanitario de Panamá e indican acción terapéutica.*
- *Varios de los productos retenidos tienen el mismo número de lote y la misma fecha de vencimiento.*
- *Almacenan rollos de etiqueta para productos terminados.*

Que con el **INFORME TÉCNICO No. 009-22/IT/DAC-SAC**, se adjuntaron las vistas fotográficas tomadas al momento de la Inspección, en las cuales se observa lo siguiente:

1. Fotografías de Frascos de 240 ml llenos sin etiquetar y Etiquetas de producto Higabil, en la cual se señala la acción terapéutica (foja 5).
2. Fotos de Bolsas de materia prima de productos naturales y fotos de Materia prima de productos naturales refrigeradas (foja 6).
3. Fotos donde se observa la Refrigeradora en la cocina que no funciona, con productos comestibles y las condiciones en que se encontraba el fregador de la cocina (foja 7).
4. Fotografía donde se observa una olla con líquido de color oscuro no identificado y sobre una estufa conectada a un tanque de gas de 25 libras (foja 8).
5. Fotografías donde se refleja rollos de etiquetas de productos naturales y una habitación donde almacenan rollos de etiquetas y bolsas de materia prima de productos naturales con colchones (foja 9).
6. Foto de producto retirado por señalar acción terapéutica y sin registro sanitario de Panamá y Foto de producto denominado Coca Gotas, retirado del local por señalar acción terapéutica y sin registro sanitario de Panamá (foja 10).
7. Foto donde se observan productos para despacho en bolsas sobre el piso (foja 11).

Que también se adjuntó con el citado Informe, copia del Acta no. 092-22 SI de Retención y/o Retiro de productos donde se listaron treinta variedades de productos encontrados sin registro sanitario. Ver fojas 14 a la 16 del expediente administrativo.

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, al tratarse del procedimiento para el establecimiento de una infracción, 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.
- En ese orden de ideas, vemos lo consignado en el Acta No. 014-22 SAC que consta a foja 13 del expediente, que se levantó en la inspección del establecimiento **WJC COMPANY, S.A.**, en la cual se consignó que encontraron medicamentos y/o productos con indicación terapéutica, sin registro sanitario y que los diferentes productos tienen el mismo número de lote y la misma fecha de vencimiento.
- Que al respecto, vemos que el artículo 4 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, *Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana*, señala que todo producto regulado por esta ley debe registrarse ante la Autoridad de Salud.
- De igual manera, el artículo 27 de la precitada Ley 1 de 2001, establece que los fitofármacos, suplementos vitamínicos, dietéticos y homeopáticos y suplementos alimenticios con propiedad terapéutica requieren registro sanitario para su comercialización.
- Por su parte, el artículo 67 de la citada excerta legal, establece que las personas naturales o jurídicas o instituciones públicas o privadas que se dedican a la comercialización o expendio de medicamentos o productos farmacéuticos, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento correspondiente y ceñirse a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte y dispensación que dicta la autoridad sanitaria para desarrollar sus actividades.
- En el mismo sentido, el artículo 97 de la precitada Ley 1 de 2001, señala que las personas naturales o jurídica que se dedican a la fabricación, importación, distribución o almacenamiento de medicamentos y productos farmacéuticos o ejecutan parte de los procesos que éstos comprenden, deben disponer de locales, de equipo técnico y de control adecuados, y así mismo, deben ceñirse a las buenas prácticas de manufactura, de laboratorio y de almacenamiento, situación que no es cónsona con lo verificado por los Profesionales de Salud, en dicho establecimiento.
- De lo dispuesto en los artículos 533 y 534 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 que reglamenta la Ley 1 de 2001, se colige que los establecimientos no farmacéuticos que quieren comprar y vender productos farmacéuticos de venta popular, deben contar con Licencia otorgado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, y de acuerdo con la Base de Datos de esta Dirección, la empresa no tiene licencia de operación como Establecimiento No farmacéutico para comercializar medicamentos y productos para la salud.
- En la inspección realizada el 18 de febrero de 2022 se encontraron diversas desviaciones tales como; productos que en su etiqueta no muestran registro sanitario e **indican acción terapéutica**, varios productos tienen el mismo número de lote y la misma fecha de vencimiento, entre otras, por lo que gran cantidad de los productos fueron retirados del establecimiento.
- De acuerdo a las condiciones que se observaron en la inspección, el establecimiento **WJC COMPANY, S.A.**, no cuenta con las condiciones mínimas sanitarias para realizar preparación de medicamentos.

- 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 una 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 conforme al artículo 167 de la Ley 1 de 2001, las infracciones a las disposiciones contenidas en la Ley y sus normas reglamentarias, por la comisión de falta grave y gravísima son objeto de sanciones pecuniarias que van desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta veinticinco mil balboas (B/.25,000.00).

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 por un laboratorio que no posee licencia de operación y sin la verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura, le corresponde a esta Dirección imponer una multa ejemplar a la empresa **WJC COMPANY, S.A.**

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

Que en consideración a los descrito, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el presente proceso administrativo,

#### **RESUELVE:**

**PRIMERO: Sancionar con multa** de quince mil un balboas (B/.15,001.00) al establecimiento **WJC COMPANY, S.A.**, ubicado en calle José Agustín Arango, Corregimiento de Juan Díaz, de esta ciudad, por incurrir en faltas establecidas en el artículo 171 y 172 de la Ley 1 de 2001.

**SEGUNDO: Decomisar** los productos retenidos y/o retirados del establecimiento, descritos en el Acta No. 092-22 SI que reposa a fojas 14-16 del presente expediente.

**TERCERO: Advertir** que no podrá realizar ninguna actividad con medicamentos hasta que obtenga Licencia de Operación correspondiente.

**CUARTO: Advertir** 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



ECL/JS  
Exp. 111-22

En la Ciudad de Panamá  
a las 3:17 de la Tarde  
del día 05 de Julio  
de 2022 se notifica al Sr (a) William Steven Ocaña  
con Cédula N° 8-912-048

  
8-912-048