

17

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

RESOLUCIÓN No. 215
(de 2 de junio de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante **INFORME TÉCNICO No. 018-2022 IT/DASC-SI** calendado 2 de marzo 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 de Vigilancia de Operación, en conjunto con la Dirección de Investigación Judicial (DIJ), realizada el 18 de febrero de 2022, al establecimiento denominado **CENTRO BIONATURISTA AMAZONA**, ubicado en Los Pueblos 2000, Corregimiento de Juan Díaz, de esta ciudad, esa diligencia que consta en Acta, se detectó lo siguiente:

- No cuenta con Licencia de operación emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- Varios productos, en su etiqueta indican actividad terapéutica.
- Los productos que en su etiqueta no muestran Registro Sanitario de Panamá.
- Los productos con irregularidades fueron retenidos y/o retirados.

Que con el **INFORME TÉCNICO No. 018-2022/IT/DAC-SAC**, se adjuntaron las vistas fotográficas tomadas al momento de la Inspección, en las cuales se observa lo siguiente:

1. Productos sin registro sanitario para Panamá (foja 4).
2. Productos que indican actividad terapéutica en el etiquetado (foja 4).

Que también se adjuntó con el citado Informe, copia del Acta No. 109-22 de Retención y/o Retiro de productos donde se listaron variedad de productos. Ver foja 6 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. 107-2022 que consta a foja 5 del expediente, que se levantó en la inspección del establecimiento **CENTRO BIONATURISTA AMAZONA** en la cual se consignó que encontraron medicamentos y/o productos con indicación terapéutica, sin registro sanitario.
- 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.
- Conforme al Acta No. 107-22 SI que consta a foja 5 del expediente, en la inspección realizada el 18 de febrero de 2022 al establecimiento **CENTRO BIONATURISTA AMAZONA**, se encontraron diversas desviaciones tales como, operar sin Licencia correspondiente, productos con indicación terapéutica, productos sin registro sanitario.

(Página 2 de la Resolución No. 215 de 2 de junio de 2022)

- 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, el establecimiento 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**.
- 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.

“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....” (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 en la verificación de la Razón Social del establecimiento CENTRO BIONATURISTA AMAZONIA, nos percatamos que la empresa está bajo el nombre de **GRANITE MOUNTAIN, S.A.**, y que mantiene cuatro (4) sucursales con Aviso de Operación vigente, en Centro Comercial Los Pueblos 2000 y Río Abajo PH Beverly Plaza, de esta ciudad; La Chorrera, Rosario Final; y Las Tablas, Ave. Belisario Porras, como consta a fojas 7-16 del presente expediente.

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), sin embargo, nos avocamos a lo dispuesto en el artículo 169 de la misma Ley, que guarda relación con los criterios para establecer una sanción, y conforme al registro de esta Dirección, el establecimiento **CENTRO BIONATURISTA AMAZONIA, no tiene antecedentes**, no obstante, las faltas reflejadas en el Informe puede producir daños en la salud de las personas, por lo que tomaremos en cuenta esta situación, no sin advertir antes que de volver a infringir las normas sanitarias, se le aplicará una sanción más severa, conforme al artículo 167 de la Ley No. 1 de 2001.

(Página 3 de la Resolución No. 215 de 2 de junio de 2022)

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 descritos, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el presente proceso administrativo,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de cinco mil un balboas (B/5,001.00) a la empresa **GRANITE MOUNTAIN, S.A.**, propietaria del establecimiento **CENTRO BIONATURISTA AMAZONA**, ubicado en Los Pueblos 2000, 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. 109-22 que reposa a foja 6 del presente expediente.

TERCERO: Advertir a la empresa **GRANITE MOUNTAIN, S.A.**, que en ningún establecimiento de **CENTRO BIONATURISTA ANAZONIA** puede comercializar productos sin Registro Sanitario y sin Licencia de operación correspondiente.

CUARTO: Advertir que el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos verificará el cumplimiento de esta disposición.

QUINTO: Contra esta Resolución se puede 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.

SEXTO: 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.

[Handwritten Signature]
MGTRA. ELVIA C. LAU
 Directora Nacional de Farmacia y Drogas



[Handwritten Signature]
ECL/Js/m
Exp. 114-22

En la Ciudad de Panamá
 a las 9:20 de la mañana
 del día 7 de Junio
 de 2022 se notifico al Sr (a) Juan Díaz
 con Cédula N° 8.244-276

[Handwritten Signature]
 9:20
 8.244-276
 Juan Díaz
 con Cédula N° 8.244-276
 5.10.22