

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

Resolución No. 303
(de 10 de agosto de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 215 de 2 de junio de 2022 se resolvió 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, y **decomisar** los productos retenidos y/o retirados del establecimiento. (fojas 17-19)

Que lo dispuesto en la precitada Resolución, se desprende de lo consignado en el **INFORME TÉCNICO No. 018-2022 IT/DASC-SI** calendado 2 de marzo de 2022, del Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, sobre la inspección de Vigilancia de Operación, en conjunto con la Dirección de Investigación Judicial (DIJ), realizada el 18 de febrero de 2022, al citado establecimiento donde 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. (fojas 2-3)*

Que con el precitado informe se aportó copia de las fotos de los productos sin registro sanitario y/o los que señalan actividad terapéutica en sus etiquetas. (foja 4)

Que el día 7 de julio de 2022, el licenciado Jorge Díaz, Apoderado Especial de la empresa **GRANITE MPUNTAIN, S.A.**, se notificó de la citada Resolución No. 215 de 2022, y el día 13 de julio de 2022, en tiempo oportuno, interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma, alegando lo siguiente:

- ✓ *Es un hecho cierto que el día que se llevó a cabo la inspección, se evidenciaron y decomisaron un pequeño lote de no más de diez (10) productos con actividad terapéutica.*
- ✓ *La sanción no se enmarca en ninguno de los 5 presupuestos contemplado en el artículo 169 de la Ley 1 de 2001, ya que dicha pequeña y limitada cantidad no representaba ningún daño a terceros y menos para generar un beneficio económico a la empresa.*
- ✓ *En consecuencia, a la luz del numeral 1 del artículo 167 de la Ley 1 de 2001, en concordancia con el artículo 218 de la Ley 66 de 1947, la sanción se debió aplicar de manera progresiva, es de una amonestación escrita, por no tener antecedente. En ese sentido, el artículo 218 del Código Sanitario dice claramente que "...una primera infracción podrá quedar sujeta a simple apercibimiento y amonestación del infractor..."*
- ✓ *El CENTRO BIONATURISTA AMAZONA tiene como actividad principal, comercialización de productos naturales, suplementos alimenticios y dietéticos, que de acuerdo a la plataforma de PANAMEMPRENDE no se requiere licencia de operación emitida por la Dirección nacional de Farmacias y Drogas.*
- ✓ *El Recurrente solicita que se deje sin efecto la Resolución recurrida, por ser desproporcional y desmedida a la leve infracción por primera vez incurrida en dicho local comercial, y se dicte un nuevo acto administrativo cónsono con las normas, es decir, una sanción en orden progresivo consistente en apercibimiento y amonestación escrita, medida que no se aplicó en primera instancia como bien lo ordena el Código Sanitario.*

Que vista las argumentaciones planteadas por el Apoderado Legal del establecimiento, procede esta Dirección a resolver el presente Recurso en los siguientes términos:

(Página 2 de la Resolución No. 303 de 10 de agosto de 2022)

- El letrado expresa que fueron cantidad insignificante de productos que no representaban ningún daño a terceros, sin embargo, la probabilidad de causar daño a la salud no depende de la cantidad sino la calidad del producto, y mientras no cuenta con registro sanitario no garantiza nada.
- Igualmente manifiesta el recurrente que se debió aplicar la sanción establecida en el artículo 218 del Código Sanitario, no obstante, no debemos olvidar el *principio de la especialidad normativa* pues la Ley 1 de 2001 es una Ley especial que prima sobre otras leyes, que regula todo sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, y en esta Ley establece taxativamente las faltas y las sanciones, y como ya indicada en la Resolución impugnada, comercializar un producto sin registro sanitario es una de la **faltas gravísimas** que se sancionan con multas desde quince mil un balboas (B/.15,001.00) hasta veinticinco mil balboas (B/.25,000.00, y la multa fue solo cinco mil un balboas (B/.5,001.00)
- En cuanto a la no necesidad contar con la Licencia de operación de esta Dirección, es cierto siempre y cuando el establecimiento no comercializan productos farmacéuticos, tales como los retirados del CENTRO BIONATURISTA AMAZONIA que indican actividad terapéutica en sus etiquetas.

Que en virtud de lo antes expuesto, y dado que con el Recurso de Reconsideración el Recurrente no presentó argumento que permitiera cambiar la decisión, además, la solicitud consiste únicamente en dejar sin efecto la Resolución recurrida, se pasa a resolver el mismo.

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.

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 215 de 2 de junio de 2022.

SEGUNDO: Comunicar a la Representante Legal de la empresa **Granite Mountain, S.A.**, que tiene derecho a interponer Recurso de Apelación, y para ello cuenta con cinco (5) 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 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley 24 del 29 de enero de 1963; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Ley No.38 de 31 de julio de 2000; Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

[Handwritten signature of Elvia C. Lau]

MGTRA. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/Us/m
Exp. 114-22

En la Ciudad de Panamá
a las 8.16 de la mañana
del día 16 de agosto
de 2022 se notificó al Sr (a) Jorge Díaz
con Código 8.244-276

[Handwritten notes and signatures]
y D. 90
Dpe/9a