

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

RESOLUCIÓN No. 350
(de 13 de septiembre de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que el día 18 de mayo de 2022, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recibió denuncia administrativa contra el establecimiento CITY MALL, S.A., ubicado en la ciudad de David, Provincia de Chiriquí.

Que en la denuncia se señala, entre otros, lo siguiente:

- *Productos que incumplen la normativa de la República de Panamá son comercializados en los puntos de venta de la sociedad CITY MALL, S.A. en la ciudad de David, provincia de Chiriquí, y el etiquetado de algunos de esos productos no está en español.*
- *Señala también que en las investigaciones previas se ha podido constatar que ciertos de los productos no han sido manufacturados para ser comercializados en Panamá, por ende no cuentan Registro Sanitario*
- *Igualmente manifiesta que por la cantidad considerable de productos dentro del inventario de la CITY MALL, S.A., los mismos deben estar importados regularmente, utilizando contenedores y diferentes puntos de entrada. Siendo que estas irregularidades se están aconteciendo en el territorio nacional han despertado las alertas puesto que no han estado siendo reportadas estas anomalías por la autoridad competente, motivo por el cual presenta la denuncia.*
- *Por último, el denunciante solicita que se tomen las medidas pertinentes para iniciar las investigaciones correspondientes a la empresa CITY MALL, S.A., sucursal de FARMACIA CITY MALL DAVID, ubicado en Mall Chiriquí, Interamericana, City Mall, Corregimiento de David, Distrito de David, Provincia de Chiriquí, a fin de detener la distribución y comercialización de estos productos que carecen de registro sanitario correspondiente.*

Que con la denuncia se acompaña vistas fotográficas de algunos de los productos abajo detallados en cuadro que están siendo puestos a disposición del público como referencia; y que no se encuentran registrados en Panamá (fojas 3-4); Certificado de Registro Público de la sociedad CITY MALL, S.A.; copia del Aviso de Operación del establecimiento FARMACIA CITY MALL DAVID (foja 10):

PRODUCTO	PAIS DE PROCEDENCIA según empaque	ESTATUS
PROTEX FRESH ANTIGERM SOAP	SUDAFRICA	NO ESTÁ REGISTRADO
PROTEX HERBAL ANTIGERM SOAP	SUDAFRICA	NO ESTÁ REGISTRADO
PROTEX DEEP CLEAN ANTIGERM SOAP	SUDAFRICA	NO ESTÁ REGISTRADO

Que mediante la Resolución No. 229 de 16 de junio de 2022, se resolvió **acoger** la precitada denuncia administrativa, se inicia la diligencias que se consideren pertinentes, conducentes y necesarias para corroborar los hechos denunciados y se **ordenó** al Departamento de Auditoria de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de esta Dirección, realizar una inspección al establecimiento denunciado, y al Departamento de Registro Sanitario, verificar el Registro Sanitario del producto denunciado.

(Página 2 de la Resolución No. 350 de 13 de Septiembre de 2022)

Que mediante la Nota 130/22/AL/DNFD de 17 de junio de 2022, se le remitió al Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, copia de la denuncia y la Resolución No. 229 de 16 de junio de 2022 para que realicen inspecciones necesarias y el Informe Técnico; así mismo, a través de la Nota 131/22/AL/DNFD de 17 de junio de 2022, se le remitió al Departamento de Registro Sanitario, copia de la denuncia y la Resolución No. 229 de 16 de junio de 2022 para que informen estatus del registro sanitario de los productos denunciados. (fojas 14-15)

Que el día 21 de junio de 2022, mediante la Nota 0243-22INT/DRS/DNFD del 20 de junio de 2022, el Departamento de Registro Sanitario respondió lo siguiente: (foja 16)

“...Según la Base de Datos y la información que nos brinda en la copia de la denuncia, los productos Protex Fresh Antigerm Soap con país de procedencia Sudáfrica, no cuenta con registro sanitario.”

Que el día 25 de febrero de 2022, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, remitió el Informe Técnico No. **122-2022 DNFD/CHIRIQUI** de 28 de junio de 2022, elaborado por la Coordinación Regional de Chiriquí de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, donde se detalla los siguientes hallazgos en la inspección efectuada el día 28 de junio de 2022 al establecimiento CITY MALL DAVID, ubicado en vía Interamericana, Chiriquí Mall, David, Chiriquí: (fojas 19-25)

- ✓ Al momento de llegar al establecimiento fueron atendidos por el Sr. Cristian Moreno, Gerente de operaciones de la tienda.
- ✓ Conforme al Aviso de Operación solicitado se pudo observar que el establecimiento opera bajo la razón social CITY MALL, S.A.
- ✓ Al revisar las áreas y descargas, se observó desorden, y el área de ventas a la cual tiene acceso el cliente se encontraron productos los cuales en la base de datos de registro sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no hay evidencia de registro sanitario para su comercialización, por lo que se procedió a levantar acta de retención y retiro de los siguientes productos que no cumplen con los requisitos para su comercialización:

Cantidad retenida y retirada	Nombre del producto	Fabricante/País	Lote	Fecha de vencimiento	Motivo de retiro
108 unidades	Protex Antigerm Soap Deep Clean	Colgate Palmolive / South Africa	0098ZA11C15	04-2023	Sin Registro Sanitario
12 unidades	Protex Antigerm Herbal	Colgate Palmolive / South Africa	0099ZA11C15	04-2023	Sin Registro Sanitario
12 unidades	Protex Antigerm Soap Fresh	Colgate Palmolive / South Africa	0077ZA11A15	03-2023	Sin Registro Sanitario

- ✓ En la revisión técnica, también se observaron las siguientes desviaciones:
 - Etiqueta en inglés y francés
 - Producto empacado en plástico transparente en paquetes de 12 unidades.
 - Sin registro sanitario de Panamá.

Que con el precitado Informe Técnico se aportó fotos de los productos, copia del Acta 41-2022 de la Operación realizada el 28 de junio de 2022, Acta 42-2022 de Retención y Retiro de los productos, y la FACTURA No. **25362** de 27/10/2021 emitido por la empresa **NEVADA ZONA LIBRE, S.A.** a favor de **CITY MALL DAVID** (fojas 26- 29).

Que mediante la Nota No. 148-22/AL/DNFD de 4 de julio de 2022, se le dio traslado de esta denuncia al señor IBRAHAM MUHAMAD ABU AWAD, Representante Legal de CITY MALL, S.A. a fin de que presentara su posición ante lo denunciado dentro del término de cinco días hábiles, contados a partir del recibo de la misiva (foja 59), sin embargo, pasados cinco días desde el recibo de la nota, el 17 de agosto de 2022, no presentó escrito sobre los hechos o documento alguno sobre el tema.

Que el día 22 de julio de 2022, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, remitió la Nota No. **127-22/INT/DNFD-CH** de 20 de junio de 2022, elaborado por la Coordinación Regional de Chiriquí de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en la cual se expresa que en respuesta a la inspección realizada el 28 de junio de 2022, días después de la inspección la empresa CITY MALL, S.A, aportó una PREDECLARACIÓN presuntamente sellada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

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 165 de la Ley 1 de 2001 Sobre medicamentos y otros Productos para la salud Humana, al tratarse del Procedimiento administrativo sancionatorio, establece que el procedimiento administrativo sancionatorio se iniciará de oficio, a solicitud o por información del funcionario, por denuncia o por queja debidamente presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida de seguridad contraria a la normas sanitarias.
- El artículo 67 de la Ley 1 de 2001, 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, situación que no es cónsona con lo verificado por los Profesionales de Salud, en dicho establecimiento.
- El artículo 4 de la misma Ley 1 de 2001, señala que todo producto regulado por esta ley deberá registrarse ante la Autoridad de Salud.
- En la inspección realizada el 28 de junio de 2022 al establecimientos CITY MALL DAVID, ubicado en David, Chiriquí, se encontraron varios productos sin registro sanitario, tal como se describe en el Informe.

Que el artículo 20 de la Ley 1 de 2001 establece que los productos amparados por esta Ley requieren de la obtención de un Registro Sanitario para su manejo general, y de la lectura del informe se observa que los productos encontrados en el CITY MALL DAVID deben contar con Registro Sanitario.

Que conforme al artículo 171 de la Ley 1 de 2001, comercializar un producto sin registro sanitario es una **falta gravísima**, que se sanciona con multas desde quince mil un balboas (B/.15,001.00) hasta veinticinco mil balboas (B/.25,000.00) según el artículo 167 de la misma Ley.

Que en virtud de faltas cometidas por el establecimiento CITY MALL DAVID, según se refleja en el acta de inspección realizada el 28 de junio de 2022, nos avocamos a lo dispuesto en el artículo 169 de la Ley 1 de 2001, que guarda relación con los criterios para establecer una sanción, y conforme al registro de esta Dirección, dicho establecimiento **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 4 de la Resolución No. 350 de 13 de septiembre 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 velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país es una obligación fundamental de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población.

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multas de quince mil un balboas (B/.15,001.00) a la empresa **CITY MALL, S.A.**, propietaria del establecimiento **City Mall David**, ubicado en vía Interamericana, Chiriquí Mall, David, provincia de Chiriquí, conforme a los artículos 171, y 167 de la Ley 1 de 2001.

SEGUNDO: Decomisar todos los productos retenidos y/o retirados que constan en el Acta de retenidos y retirados No. 42-2022/DNFD/CH (foja 27).

TERCERO: Advertir que no podrá vender ningún producto farmacéutico que no cuente con registro sanitario de Panamá.

CUARTO: Advertir, que contra esta Resolución tiene derecho a 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 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAUR.
Directora Nacional de Farmacia Y Drogas



ECLJ/m
Exp. 204-22

En la Ciudad de Panamá
a las 11:05 A.M de la mañana
del día 17 de septiembre
de 2022 se notifica al Sr (a) _____
Abraham Abu Alwad
con Cédula N° N-19-1462