

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 500
(De 17 de Agosto de 2022)

LA VICEMINISTRA DE SALUD

en uso de sus facultades legales, conferidas por medio de la
Resolución No.252 de 25 de abril de 2022

CONSIDERANDO:

Procedente de la Dirección de Farmacias y Drogas es remitido a esta superioridad el Recurso de Apelación en contra de la Resolución No.178 de 10 de mayo 2022, por medio de la cual dispone sancionar con multa de Quince Mil Un Balboas con 00/100 (B/.15,001.00), a la empresa GRUPO TODO A DÓLAR, S.A., propietaria responsable de los establecimientos TODO A DÓLAR-SUCURSAL No. 8, ubicado en calle 3ra Central David; TODO A DÓLAR ubicado en calle 4ta Este, Barrio El Carmen, David y, sancionar con multas de Diez Mil Balboas (B/.10,000.00) a la empresa FAMILY DÓLAR, S.A., propietaria del establecimiento TODO A DÓLAR TERRONAL. Así también, se dispone el decomiso de los productos retenidos conforme a los artículos 171, 172 y 167 de la Ley 1 de 2001.

En primer lugar, observa esta superioridad que el Recurso de Apelación y su respectiva sustentación fue presentado oportunamente, cumpliéndose con lo previsto en el Artículo 171 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Por otro lado, consta en el expediente Resolución No.212 de 31 de mayo de 2022 (foja 115-A), por medio de la cual la autoridad de primera instancia admite, en efecto devolutivo, el recurso de apelación instaurado. Así también, la Nota 121/22/AL/DNFD de 1 de junio de 2022, con la cual se nos remite el negocio administrativo, siendo lo de lugar resolver.

Se observa, en el infolio administrativo, que las Sociedades Anónimas Family Dólar, S.A. y Grupo Todo a Dólar, S.A., a través de su apoderado legal, presentó recurso de apelación (fojas 112 a 114), contra la Resolución No.178 de 10 de mayo 2022 (fojas 82 a 88), emitida por la Dirección de Farmacia y Drogas, basado fundamentalmente en los siguientes:

- Que las sociedades GRUPO TODO A DÓLAR, S.A. y FAMILY DÓLAR, S.A, están conscientes de las faltas incurridas. Que ello ocurre producto de error humano, pues el personal colocó, para la venta, mercancías que su Registro Sanitario estaba pendiente de ser solicitado. Se indica también, que posterior a la inspección, los productos que no cumplían con las normas fueron retirados, que su intención no era violentar las normas sanitarias.
- Que en la trayectoria de más de 20 años en el país, las tiendas TODO A DÓLAR nunca habían tenido situación similar por la cual hayan sido objeto de alguna sanción. Que siempre han cumplido con todas las normas y leyes que regulan nuestro país.
- Que las empresas cuentan con más de 22 sucursales TODO A DÓLAR a nivel nacional y, nunca en este tiempo se habían visto involucrados en situaciones como esta, no habían sido denunciados, toda vez que no se había cometido un error humano de esta índole.
- Que producto de este incidente, su representada tomo las medidas necesarias a nivel nacional, para poner fuera de circulación, cualquier producto que no cumpla con las normas sanitarias.
- Que no hubo personas afectadas, y sin el ánimo de quedar exentos de responsabilidad, y toda vez que su representada no obtuvo beneficios dado que

148

no tenía intención de comercializar estos productos, solicita que la multa sea reducida, tomando en consideración el artículo 169 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, el cual habla de los criterios para imponer sanciones.

CONSIDERACIONES DE PRIMERA INSTANCIA

La Dirección de Farmacias y Drogas a través de la Resolución No.178 de 10 de mayo de 2022 (fojas 82 a 88), determinó que tanto la empresa GRUPO TODO A DÓLAR, S.A., propietaria responsable de Todo a Dólar Sucursal No. 8, ubicado en calle 3ra central David, y Todo A Dólar, ubicado en calle 4ta Este, Barrio El Carmen, David, así como la empresa FAMILY DÓLAR, S.A., propietaria de Todo a Dólar Terronal, comercializaron productos sin registro sanitario, lo cual al tenor del artículo 171 de la Ley 1 de 2001, se constituye en una falta gravísima, la cual se sanciona con multas de Quince Mil Un Balboas (B/.15,001.00) hasta Veinticinco Mil Balboas (B/.25,000.00), según el artículo 167 de la misma excerta legal.

También se determinó, como otra falta grave incurrida por las empresas, tener productos farmacéuticos vencidos a la vista y para la venta; ejecutar actividades comerciales con medicamentos para los cuales no han sido autorizadas (operar sin licencia) y, poseer productos farmacéuticos de procedencia injustificada, todas tipificadas en el artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

Por lo anterior, se dispuso sancionar con multa de Quince Mil Un Balboas con 00/100 (B/.15,001.00), a la empresa GRUPO TODO A DÓLAR, S.A., y Diez Mil Balboas (B/.10,000.00) a la empresa FAMILY DÓLAR, S.A., conforme a los artículos 171, 172 y 167 de la Ley 1 de 2001.

NUESTRAS CONSIDERACIONES

Previo a emitir nuestras consideraciones, lo pertinente es resaltar el contenido del artículo 34 de Ley 38 de 2000, por medio de la cual se regula el Procedimiento Administrativos General en la República de Panamá, el cual versa lo siguiente:

“Artículo 34. Las actuaciones administrativas en todas las entidades públicas se efectuarán con arreglo a normas de informalidad, imparcialidad, uniformidad, economía, celeridad y eficacia, garantizando la realización oportuna de la función administrativa, sin menoscabo del debido proceso legal, con objetividad y con apego al principio de estricta legalidad. Los Ministros y las Ministras de Estado, los Directores y las Directoras de entidades descentralizadas, Gobernadores y Gobernadoras, Alcaldes y Alcaldesas y demás Jefes y Jefas de Despacho velarán, respecto de las dependencias que dirijan, por el cumplimiento de esta disposición.

Las actuaciones de los servidores públicos deberán estar presididas por los principios de lealtad al Estado, honestidad y eficiencia, y estarán obligados a dedicar el máximo de sus capacidades a la labor asignada.”
(El subrayado es nuestro).

Que el día 22 de enero de 2022, el Dr. Ernesto Cedeño Alvarado de la firma forense ESTUDIO JURÍDICO CEDEÑO, presentó ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, denuncia administrativa (fojas 1 a 10), contra el establecimiento TODO A DÓLAR TERRONAL, ubicado en Plaza Terronal, Urbanización Terronal, Provincia de Chiriquí, por la venta de un ungüento para dolor muscular de marca Protouch en el cual no se observa registro sanitario de Panamá. Adjunta a la denuncia, imágenes del producto adquirido en el establecimiento, así como una imagen de la factura de compra y el producto en físico.

Mediante Resolución 56 de 4 de febrero de 2022 (fojas 11 y 12), la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, acoge la denuncia presentada y ordena al Departamento de Auditoría de Calidad de Establecimientos Farmacéuticos y no farmacéuticos, a realizar inspección a fin de verificar los hechos denunciados.

Es así, que mediante Nota No.0065-22INT/DRS/DNFD de 9 de febrero de 2022 (foja 16), el Departamento de Registro Sanitario, informó que después de la búsqueda en el Sistema de la Dirección de Farmacia y Drogas en su Versión 1.0, no se obtuvo información del producto, por lo que de acuerdo con la base datos, el producto denunciado no cuenta con Registro Sanitario, ni cuenta con solicitud en trámite de obtención del mismo.

El Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, a través de la Coordinación Regional de Chiriquí emitió tres (3) Informes Técnicos que describimos a continuación.

1. **Informe Técnico No.025-2022 DNFD/CHIRIQUI (foja 20) - Establecimiento Todo a Dólar – El Terronal**, ubicado en David Chiriquí; Acta No.202-20 (foja 26) y Acta de retenidos y retirados No.203 (foja 27), todos emitidos en virtud de la inspección realizada el día 22 de febrero de 2022, y en los cuales se detalla las siguientes deficiencias:
 - Opera sin licencia expedida por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas
 - El establecimiento vende productos sin registro sanitario
 - El establecimiento vende productos vencidos
 - No tiene Licencia ni inscripción como establecimiento No Farmacéutico.
 - Las áreas de almacenamiento están desordenadas.
 - Gran Cantidad de productos sin registros sanitarios impresos en su empaque, ni el nombre del fabricante.
 - Cuatro (4) productos de diferente clasificación que reporta la misma fecha de expiración, el mismo número de lote y sin registro sanitario.
 - Productos vencidos en la estantería.
 - Constan vistas fotográficas tomadas en la inspección que reflejan los productos con irregularidades.
 - Se retiraron y/o retiraron una serie de productos, listados a foja 21 del presente expediente.
 - Se señala que todos los productos observados indican en su etiqueta que son distribuidos por GRUPO TODO A DÓLAR, S.A., con Licencia de Operación 8-1131 A/DNFD agencia distribuidora que está operando sin Regente Farmacéutico desde el 3 de octubre de 2021, según la base de datos de la Sección de Licencia.

2. **Informe Técnico No.023-2022 DNFD/CHIRIQUI (foja 32) - Establecimiento Todo a Dólar Sucursal No.8** – ubicado en calle tercera central, David; Acta No.204-22 (foja 35) y Acta de retenidos y retirados No.205 (foja 36) todos emitidos en virtud de la inspección realizada el día 22 de febrero de 2022, donde se detectaron las siguientes desviaciones:
 - Se encontró el producto denunciado dispuesto a la venta.
 - No tiene Licencia ni inscripción como establecimiento No farmacéutico.
 - Productos sin registro sanitario.
 - La mayoría de los productos son fabricados por Grupo TAD de Panamá.
 - Constan vistas fotográficas tomadas en la inspección que reflejan los productos con irregularidades.
 - Se retiraron y/o retiraron una serie de productos, listados a fojas 33 a 34 del presente expediente.

3. **Informe Técnico No.024-2022 DNFD/CHIRIQUI (foja 41) - Establecimiento Todo a Dólar** – Ubicación calle cuarta El Carmen - David, donde constan el Acta No.204-22 (foja 35) y el Acta de retenidos y retirados No.205 (foja 36), todos emitidos en virtud de la inspección realizada el día 22 de febrero de 2022, y en los cuales se detalla las siguientes desviaciones:
 - Se encontró el producto objeto de la denuncia.
 - Se encontraron otros 19 productos, entre ellos medicamentos, desinfectantes, cosméticos y repelente contra insectos que no cuentan con registro sanitario en Panamá.
 - Se le encontró comercializando con productos farmacéuticos que no cuentan con registro sanitario en Panamá.

- Se le encontró operando y comercializando productos farmacéuticos sin la correspondiente licencia de operación, establecimiento farmacéutico.
- Se le encontró un producto farmacéutico que no consigna la fecha de vencimiento en el rotulado de la imagen.
- Productos de procedencia injustificada.
- Constan vistas fotográficas tomadas en la inspección que reflejan los productos con irregularidades.
- Se retuvieron y/o retiraron una serie de productos, listados a fojas 41 a 43 del presente expediente.

Posteriormente, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos remitió el **Informe Técnico No.019-2022/IT/DAC-SI** (foja 54-59), en virtud de la inspección realizada el día 10 de marzo de 2022, al establecimiento **Todo a Dólar, S.A.**, ubicado en **Calle Tercera, Parque Industrial, Edificio Todo a Dólar, Costa del Este**, Panamá, así como las Actas No. 126 y 135-2022 (foja 60-61), se hallaron las siguientes irregularidades:

- El establecimiento tiene productos sin registro sanitario, en áreas que no han sido aprobadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; sin sistema de verificación de condiciones de almacenamiento como temperatura y humedad relativa.
- No tiene regente farmacéutico ya que la modificación de la Licencia no ha sido aprobada.
- En la bodega se encontraron diversos productos que son competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, como Gel Alcoholado, Alcohol, Jabón de mano, Ungüento para dolor muscular, Repelente de Insectos, Crema para Control de acné, Crema Removedora de Callos.
- Los alcoholes que estaban en la bodega (Lote 16999) no corresponde a la nota de excepción al registro sanitario presentada por la empresa (a foja 62 reposa copia de la Nota No.0263-21/ERS/DNFD de 22 de diciembre de 2021, a través de la cual la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas acepta la solicitud de Excepción al Registro Sanitario para el producto Alcohol Desinfectante al 75%, marca Protouch, y se autoriza la importación la país de 16 lotes de este producto en los cuales no está incluido el Lote 16999).

De acuerdo con los informes emitidos por el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, las empresas GRUPO TODO A DÓLAR, S.A., y FAMILY DÓLAR, S.A., cometieron un número plural de faltas y faltas graves que trascienden a faltas gravísimas, una de las cuales, comercializar productos sin registro sanitario.

Respecto a las faltas graves incurridas por las empresas se destacan el tener productos farmacéuticos vencidos disponibles para la venta; ejecutar actividades comerciales con medicamentos para los cuales no han sido autorizadas (operar sin licencia) y poseer productos farmacéuticos de procedencia injustificada, todas tipificadas en el artículo 172 de la Ley 1 de 2001:

“Art. 172. (Faltas Graves). Se consideran faltas graves a las disposiciones contenidas en la presente Ley, las siguientes conductas:

1. Consignar, en el rotulado de los envases, un número de Registro Sanitario que no corresponda al producto registrado.
2. Comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario.
3. Impedir la realización de las investigaciones e inspecciones.
4. Comercializar productos que no consignent la fecha de vencimiento en el rotulado de sus envases.
5. Ausentarse el profesional farmacéutico del respectivo establecimiento farmacéutico, durante su período de operación, sin causa justificada o autorización.
6. Tener productos farmacéuticos vencidos a la vista y para la venta.
7. Poseer productos farmacéuticos de procedencia injustificada.

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.
9. Recibir y ofrecer premios o gratificaciones por favorecer la prescripción o la dispensación de productos regulados por esta Ley." (El Subrayado es nuestro).

Con relación a las faltas gravísimas, el artículo 171 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, indica que:

"Art. 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." (El subrayado es nuestro).

Al amparo de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, las faltas se califican como faltas graves y gravísimas. La misma legislación tasa la sanción aplicando el principio de proporcionalidad. Ello sin perjuicio a las acciones que civiles y penales inclusive, si a allí hubiere lugar.

Para mejor referencia, nos permitimos mencionar el Artículo 167 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, que a su tenor señala:

"Art. 167. (Sanciones Aplicables). 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 o 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 Balboas [B/.5,001.00] hasta quince mil balboas [B/.15,000.00].
 - c. Gravísima, desde quince mil un Balboas [B/.15,001.00] hasta veinticinco mil balboas [B/.25,000.00].
3. Suspensión o cancelación del Registro Sanitario del producto.
4. Suspensión o cancelación de la licencia de operación del establecimiento farmacéutico.
5. Cierre temporal o clausura del establecimiento.

PARÁGRAFO. Las multas se ajustarán anualmente sobre la base del índice de precios al consumidor. Las sumas obtenidas a través de estas multas se destinarán al fondo de autogestión de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Será obligatorio que el cincuenta por ciento [50%] de éstas se asigne al Programa Nacional de Farmacovigilancia y Control Posterior." (El Subrayado es nuestro).

Vemos pues, que las faltas identificadas se ajustan al tipo de gravedad y sanciones correspondientes, al tenor de los artículos previamente citados, por lo que correspondía la aplicación de las sanciones aplicadas por la autoridad de primera instancia.

Ahora bien, sobre la reincidencia negada por la recurrente, es oportuno mencionar, que en otrora, este Despacho Superior, mediante Resolución 562 de 6 de junio de 2019, resolvió en grado de apelación mantener la sanción impuesta por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, contra el establecimiento Todo a Dólar - Santiago de Veraguas.

por irregularidades encontradas en dicha sucursal, lo cual confirma reincidencia en transgredir las norma sanitaria.

En virtud de las consideraciones previamente expuestas,

RESUELVE:

PRIMERO: MANTENER en todas sus partes la Resolución No.178 de 10 de mayo 2022, por medio de la cual se sanciona con multa de Quince Mil Un Balboas con 00/100 (B/.15,001.00), a la empresa GRUPO TODO A DÓLAR, S.A., propietaria responsable de los establecimientos TODO A DÓLAR SUCURSAL NO. 8, ubicado Central David, Calle 3ra y TODO A DÓLAR, ubicado en calle David, el Carmen, Calle 4ta Este, conforme los artículos 171, 172 y 167 de la Ley 1 de 2001 y, sancionar con multa de Diez Mil Balboas (B/.10,000.00) a la empresa FAMILY DÓLAR, S.A., propietaria del establecimiento TODO A DÓLAR TERRONAL, conforme a los artículos 171, 172 y 167 de la Ley 1 de 2001; Decomisar todos los productos retenidos y/o retirados que constan en el Acta de retenidos y retirados No.201-20227DNFR/CH (foja 37).

SEGUNDO: ORDENAR el archivo del presente expediente.

TERCERO: ADVERTIR que la presente resolución agota la vía gubernativa.

CUARTO: Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada por la Ley No.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.95 de 14 de mayo de 2019 y Resolución No.252 25 de abril de 2022.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,

DRA. IVETTE BERRÍO AQUÍ
Viceministra de Salud



IBA/IRF/Chang/

En la Ciudad de Panamá

a las 11:10 am de la mañana

del día 24 de agosto

de 2022 se notifico al Sr (a)

Marissel Burke (Apoderado Legal)

con Cédula N° 8-810-1213