

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

RESOLUCIÓN No. 003
(de 4 de Enero de 2024)

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS, ENCARGADO
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante la Hoja de Trámite No. 01/IMP/DNFD/2023 fechado 6 de diciembre de 2023, el Departamento Importaciones de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, informó lo siguiente:

- El día 1 de diciembre de 2023 se recibió la solicitud de aprobación de la predeclaración de Aduanas No. DE2023113000138-9 de la empresa INVERSIONES VANCOUVER, S.A. establecimiento con licencia 8-850 A DNFD de BATH AND BODY y que al proceder con la evaluación de rutina se percatan que licencia de operación estaba vencida y se encontraba sin regente farmacéutico, por lo que se rechazó la solicitud el día 6 de diciembre de 2023, por lo que, no se aprueba la importación de los productos

- Seguidamente se procedió a verificar en la base de Datos del Departamento de Importaciones de Medicamentos y Otros Productos Para La Salud Humana las importaciones que había realizado la empresa INVERSIONES VANCOUVER, S.A. en el año 2023 y se observó que dicha empresa no había solicitado ninguna aprobación de predeclaración para la importación de sus productos durante el año 2023 (ver anexo), por lo que, no debe haber ninguno producto de que compañía distribuya, disponibles en el territorio nacional a esa fecha.

- En virtud de ello, se consideró pertinente solicitar al Departamento de Auditoría de Calidad, que realizará una inspección a fin de verificar la comercialización de los productos BATH AND BODY WORKS durante el año 2023, no con esto, se descarta que se halla comercializado esos productos sin la verificación del Departamento de Importaciones en años anteriores al 2023, sin contar con autorización para importación.

Que el 26 de diciembre de 2023, la Jefa del Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimiento Farmacéutico y No Farmacéutico, remitió mediante la Hoja de Trámite No.292-2023/DAC/DNFD fechado 22 de diciembre de 2023, el **INFORME TÉCNICO No. 054-2023/DAC/DNFD** calendarado 18 de diciembre de 2023, correspondiente a la inspección realizada al establecimiento denominado BATH & BODY WORKS, ubicado en Albrook Mall - Local 29-B, el cual se generó en base al Acta 553-2023 del 15 de diciembre de 2023. De igual forma se anexó el producto BOURBON BY BATH & BODY WORKS, ME'S COLLECTION POUR HOMME (Muestra retirada en la inspección).

Que en el Informe Técnico No. 054-2023/DAC/DNFD antes descrito, se señaló que al llegar al lugar fueron atendidos por la Sub- Gerente del establecimiento, a quien se le indicó el motivo de la inspección y posteriormente se procedió a verificar los productos, en el local se realizaron las siguientes diligencias:

- Se tomaron fotos de los productos encontrados en las estanterías del establecimiento, dispuestos a la venta.
- Se consultó a la Gerente como era el proceso de los productos al llegar a la tienda, y la misma indicó que la mercancía llega en un camión proveniente de la provincia de Colón. Al solicitarles facturas y otros documentos relacionados con las ventas realizadas en la tienda, la Gerente informó que la documentación requerida es manejada en otro lugar y que no la mantienen al momento de la inspección.



Resolución No. 003 de 4 de Enero de 2024
Pág. No. 2

- Pasados unos minutos se les proporcionó al Personal de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas la documentación de los últimos productos ingresado a la tienda para la venta, e indicaron que este ingreso fue en el mes de septiembre de 2023.
- Se resalta en el informe, que luego de que la Gerente entregara la documentación antes señalada al personal farmacéutico de esta Dirección, la misma le fue retirada por la Gerente, para realizar una verificación del mismo, sin embargo, esa documentación no le fue devuelta, en su defecto la Gerente del Establecimiento le proporcionó el inventario de productos para la venta, no obstante, al verificar el listado, el personal de la Dirección de Farmacia y Drogas se percatan que a ese listado le faltaba información de otros productos como por ejemplo, cremas de cuerpo, y por lo tanto se toma una muestra del producto Bourbon by Bath & Body Works (crema de cuerpo) con lote 223285a1 y Fabricado en Estados Unidos.
- Se indica también, que en la estantería del establecimiento se pudo observar que había aproximadamente 43 productos de la muestra retirada.

Que con el precitado Informe Técnico No. **054-2023/DAC/DNFD** se adjuntó lo siguiente:

1. Copia del Acta de Inspección No. 553-2023 SI (foja 7).
2. La lista de inventarios de productos proporcionado por la Gerente del Establecimiento al momento de la inspección donde se describen 124 Aceites para el hogar, 12 cremas de perfume y 12 cremas para cuerpo (fojas 9, 10, 11 y 12).
3. Fotografías de los productos colocados en las estanterías del Establecimiento Bath and Body Work de Albrook Mall, colocados a la venta, tomadas el día de la inspección. (fojas 16, 17, 18, 19 y 22)
4. Fotografías de la bodega de almacenamiento del establecimiento Bath and Body Work de Albrook Mall, tomadas al momento de la inspección (foja 20).

Que mediante Nota No. 780-23/DAC/DNFD de 27 de diciembre de 2023, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimiento Farmacéutico y No Farmacéutico, remitió copia de las últimas licencias de operación del establecimiento BATH AND BODY WORK (8-850- A/DNFD), cuya Razón social INVERSIONES VANCOUVER, S.A., a saber:

1. Copia de la Licencia de Operación No. 8-850 A/DNFD expedida el 20 de diciembre de 2021, con vigencia desde el lunes 20 de diciembre de 2021 al martes 20 de diciembre de 2022.
2. Copia de la Licencia de Operación No. 8-850 A/DNFD expedida el 6 de diciembre de 2023, con vigencia desde el miércoles 6 de diciembre de 2023 al viernes 6 de diciembre de 2024.

Que, a fin de verificar si la muestra del producto Bourbon by Bath & Body Works (crema de cuerpo) con lote No.223285a1 y Fabricado en Estados Unidos, retirado el día de la inspección del 15 de diciembre de 2023, se solicitó al Departamento de Registro Sanitario de Medicamento y Otros Productos para la Salud Humana, mediante Hoja de Trámite No. 084-23/AL/DNFD de 27 de diciembre de 2023, que verificará si el mismo contaba con registro sanitario emitido por esta Dirección para su comercialización en el territorio panameño.

Que al respecto, el Departamento de Registro Sanitario de Medicamento y Otros Productos para la Salud Humana, mediante la Nota No. 0510-23INT/DRS/DNFD de 28 de diciembre de 2023, señaló que no se encontró el producto BOURBON BY BATH & BODY WORKS, BODY CREAM, registrado en la base de datos de dicho departamento, en otras palabras, no cuenta con registro sanitario para su comercialización en Panamá.

Que el 3 de enero de 2024, y mediante Hoja de Trámite, el Departamento de Importaciones de esta Dirección, informó que a la empresa INVERSIONES VANCOUVERS, S.A., se le aprobaron cinco (5) importaciones a partir del 19 de diciembre de 2023, para los productos Bath & Body Works, así:



Resolución No. 003 de 4 de Enevo de 2024
 Pág. No. 3

| PRE-DECLARACIONES DE ADUANAS | INGRESADA | APROBADA |
|------------------------------|------------------------|-------------------------|
| DE2023113000138-9 | 1 de diciembre de 2023 | 19 de diciembre de 2023 |
| DE2023113000407-5 | 1 de diciembre de 2023 | 19 de diciembre de 2023 |
| DE2023121519740-8 | 1 de diciembre de 2023 | 27 de diciembre de 2023 |
| DE2023121418192-0 | 1 de diciembre de 2023 | 27 de diciembre de 2023 |
| DE2023121519151-5 | 1 de diciembre de 2023 | 27 de diciembre de 2023 |

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:

- ✓ Que 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, 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. Para tales efectos, consta en el expediente administrativo lo siguiente:
 - Hoja de Trámite 01/IMP/DNFD/2023 del Departamento de Importaciones, la empresa **INVERSIONES VANCOUVER, S.A.** no tiene registros de autorizaciones de pre-declaraciones para poder importar los productos que distribuye en el territorio nacional en el año 2023, y que, en diciembre de 2023, al solicitar autorización de la pre-declaración de Aduanas No. DE2023113000138-9 para importar los productos del establecimiento **BATH AND BODY** se observó que el mismo no tenía Licencia de Operación vigente por lo tanto dicha autorización fue rechazada.
 - El Acta de Inspección No. 553-2023 SI, donde se dejó constancia de la inspección realizada el 15 de diciembre de 2023 al establecimiento denominado **BATH & BODY WORKS**, ubicado en Albrook Mall - Local 29-B, el cual mantenía productos dispuestos a la venta, según fotografías adjuntas, ingresada a la tienda en septiembre de 2023.
 - El **INFORME TÉCNICO No. 054-2023/DAC/DNFD** donde se refleja el resultado de la inspección realizada en el establecimiento **BATH AND BODY WORKS**, el día 15 de diciembre de 2023, donde se observó que la tienda con el mismo nombre que venden al por menor, ubicada en Albrook Mall, se encontraba surtida de los productos **Bath and Body Works**.
 - Por otro lado, según consta en la Sección en el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimiento Farmacéutico y No Farmacéutico de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el establecimiento **BATH AND BODY WORKS (8-850- A/DNFD)**, cuya Razón Social es **Inversiones Vancouver, S.A.**, no tenía Licencia de Operación vigente de enero de 2023 al 5 de diciembre de 2023.
 - En la Nota No. 0510-23INT/DRS/DNFD de 28 de diciembre de 2023, del Departamento de Registro Sanitario de Medicamento y Otros Productos para la Salud Humana, se informa que el producto **BOURBON BY BATH & BODY WORKS, BODY CREAM**, no tiene registro sanitario emitido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que uno de los objetivos de la Ley 1 de 10 enero de 2001, es la de fiscalizar que los productos señalados en el ámbito de aplicación lleguen al consumidor en condiciones de seguridad y con altos estándares de calidad, por lo tanto, establece en su artículo

Resolución No. 003 de 4 de Enero de 2024
Pág. No. 4

86 que la comercialización de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse en establecimientos que cuenten con licencia de operación de establecimiento farmacéutico vigente.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 de la Ley 1 de 2001, todo producto regulado por la Ley debe registrarse ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de acuerdo con las normas y procedimientos contenidos en la Ley, y con las reglamentaciones complementarias. Lo anterior es concordante con lo dispuesto en el artículo 20 de la precitada Ley 1 de 2001, que establece que los productos amparados por esa Ley requieren de la obtención de un Registro Sanitario para su manejo general.

Que para el caso que nos ocupa, el artículo 44 de la Ley 1 de 2001, tal y como quedo modificado en el artículo 47 de la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017, establece de manera específica, que los productos cosméticos, cosméticos medicados, productos de aseo, de limpieza y de higiene personal, los desinfectantes y antisépticos, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública requieren de Registro Sanitario para su importación, distribución y comercialización en el territorio de la República.

Que en cuanto a la importación, la excerta legal antes citada, establece en su artículo 67 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. Dichas personas e instituciones serán responsables por el reciclaje, desecho y disposición de esos productos, así como por los daños que ocasionen a las personas o al ambiente.

Que tal y como consta en la Base de Datos del Departamento de Importaciones de esta Dirección, la empresa Inversiones Vancouver, S.A. cuya Licencia de Operación 8-850-AD/NFD como Agencia Distribuidora, bajo el nombre del establecimiento BATH AND BODY WORKS, no realizó entre el mes de enero de 2023 y el 5 de diciembre del año 2023 ningún trámite solicitando autorización ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para importar al territorio nacional los productos de la marca Bath And Body Works, y no es hasta el 6 de diciembre de 2023, que solicita aprobación de la pre-declaración No. DE20231113000138-9 para importar sus productos, el cual fue rechazada por no contar con Licencia de Operación vigente en ese momento.

Que en la inspección realizada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas el 15 de diciembre de 2023, según consta en el Acta 553-2023 SI, se observó que la tienda BATH AND BODY WORKS ubicada en Albrook Mall, mantenía productos dispuestos a la venta, y personal de dicha tienda señaló que esos productos ingresaron en el mes de septiembre de 2023, sin embargo, las aprobaciones para la importación de esos productos en el año 2023 fueron realizadas a partir del 19 de diciembre de 2023.

Cabe destacar también, que en la precitada inspección del 15 de diciembre de 2023, personal de la Tienda BATH AND BODY WORKS, ubicada en Albrook Mall, se rehusó a entregar documentación relacionada con el inventario de los productos a la venta, de hecho, consta en el acta, que luego de haberle dado copia al personal de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de la documentación que describe el ingreso de los productos a la tienda, la Gerente del establecimiento, se las retiró y luego entrego copia de inventario reducido, en donde solo se observan aceites para el hogar, once tipo de agua de perfume, diez tipos de crema para cuerpo, en donde no se describía la muestra del producto BOURBON BY BATH & BODY WORKS, ME'S COLLECTION POUR HOMME, que el personal de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas retiró de la tienda para verificación.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, entre las competencias de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra aprobar las importaciones para otros productos para la salud humana, para su uso y comercialización en el país.

Que el artículo 324 del precitado Decreto Ejecutivo 13 de 2023, establece que para importar medicamentos y otros productos para la salud humana, el importador de debe contar con licencia de operación como establecimiento farmacéutico, con la actividad de importación, según el tipo de producto que va a importar, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; los productos a importar deben contar con registro sanitario vigente o autorización de excepción al registro sanitario o Certificación de Importación al Amparo de Registro Sanitario Vigente; debe aportar la Pre-declaración de Aduanas, la Factura que cumpla con la norma sanitaria vigente, Lista de empaque cuando corresponda y el Manifiesto de carga.

Que el artículo 343 de la precitada excerta reglamentaria, establece que una Agencia Distribuidora es el Establecimiento dedicado a la importación, exportación, reexportación, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización al por mayor de materia prima para la industria farmacéutica, medicamentos, suplementos vitamínicos con propiedad terapéutica y hospitalario. En ese orden de ideas, a la empresa desinfectantes de uso doméstico y hospitalario. En ese orden de ideas, a la empresa Inversiones Vancouver, S.A. con establecimiento Farmacéutico denominado BATH AND BODY WORKS, se le otorgó una Licencia de Operación como Agencia, para el periodo del 20 de diciembre de 2021 al 20 de diciembre de 2022, y no fue renovada hasta el 6 de diciembre del 2023, es decir, que se mantuvo operando como Agencia sin contar con una licencia de operación vigente del 21 de diciembre de 2022 al 5 de diciembre de 2023.

Que la Ley 1 de 2001, tipifica como falta gravísima, la comercialización de un producto sin Registro Sanitario. En este caso quedo evidenciado que la empresa Inversiones Vancouver, S.A., comercializaba sin registro sanitario el producto BOURBON BY BATH & BODY WORKS, MÈS COLECTION POUR HOMME, cuya muestra fue retirada de manera aleatoria al momento de la inspección del 15 de diciembre de 2023. A continuación, se describe lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 171 de la Ley 1 de 2001:

“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.”*

Así mismo, la precitada Ley 1 de 2001, constituye como falta grave la operación de un establecimiento farmacéutico, sin la correspondiente licencia de operación de establecimiento farmacéutico, o ejecutar actividades comerciales con medicamentos para las cuales no han sido autorizados, así lo establece en el numeral 8 del artículo 172 de la precitada, a saber:

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

- 8. Operar establecimientos farmacéuticos, sin la correspondiente licencia de establecimiento farmacéutico, o ejecutar actividades comerciales con medicamentos para las cuales no han sido autorizados.”*

Que las multas por la comisión de las faltas antes descritas estan establecidas en los artículos 167, y van desde cinco mil un balboa (B/.15,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00) por falta grave y desde quince mil un balboa (B/.15,001.00) hasta veinticinco mil balboas (B/.25,000.00), en caso de incurrir en falta gravísima.

Que de acuerdo con los criterios para imponer las sanciones contenidos en el artículo 169 de la Ley 1 de 2001, se debe tomar en cuenta que la empresa Inversiones Vancouver, S.A. con establecimiento farmacéutico como Agencia Distribuidora bajo el nombre de BATH & BODY WORKS, es una infractora primaria, que si bien es cierto que realizó los trámites correspondientes para obtener la Licencia de Operación, cometió faltas gravísimas al comercializar productos sin contar con registro sanitario, por lo que, como Autoridad corresponde aplicar medidas provisionales para garantizar

la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores y para tales efectos, debe emplear lo dispuesto en el artículo 177 de la citada Ley, para decomisar y/o retirar del mercado local el producto BOURBON BY BATH & BODY WORKS, ME'S COLECCION POUR HOMME.

Que en este sentido, es pertinente resaltar que las evidencias reflejan que la empresa Inversiones Vancouvers, S.A. con establecimiento farmacéutico como Agencia Distribuidora bajo el nombre de BATH & BODY WORKS, cometió dos infracciones, según se describe en líneas anteriores, tipificadas como falta gravísima y falta grave, no obstante, tomando en consideración los criterios para establecer la sanción, y la sana crítica, esta Dirección determina que corresponde imponer a dicha empresa la multa dispuesta en el artículo 167 de la citada Ley 1 de 2001, pero por ser infractor primario, se considerará la baja del rango de multas, por la comisión de falta gravísima.

Que en consideración a lo antes 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) a la empresa INVERSIONES VANCOUVER, S.A., cuyo establecimiento farmacéutico se encuentra bajo el nombre de BATH AND BODY WORK (8-850- A/DNFD), por infracción del numeral 1 del artículo 171 y numeral 8 del artículo 172 de la Ley 1 de 2001.

SEGUNDO: Retirar del mercado local y decomisar el producto Bourbon by Bath & Body Works (crema de cuerpo) con lote No. 223285A1 y Fabricado en Estados Unidos. Para tales efectos la empresa INVERSIONES VANCOUVER, S.A., tiene 30 días hábiles para presentar un informe del retiro realizado tanto en el Almacén de la Agencia, así como en las tiendas de BATH AND BODY WORK, o en cualquier otro comercio.

En ese sentido, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de esta Dirección, verificará el cumplimiento de la orden dada para el decomiso del producto y su disposición final.

TERCERO: 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.

CUARTO: 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 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.13 de 1 de marzo de 2023.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


Mgter. RAMÓN ERNESTO JAÉN PERALTA
Director Nacional de Farmacia y Drogas, Encargado



REJP/JS
Exp. 445-23

En la Ciudad de Panamá
a las 11:58 hrs de la mañana
del día cinco (5) de enero
de 2024 se notificó al Sr.(a)
Victor Alberto Cabada Iglesias (Apodado)
con Cédula N° 81735-1083
CABADA, Alvaro 8078-335-1083
Cabada Alvaro 3do.