

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

RESOLUCIÓN No. 025
(de 23 de enero de 2024)

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

CONSIDERANDO

Que mediante **INFORME TÉCNICO No. 033-2023/IT/DAC-SI** fechado 10 de agosto de 2023, 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 Verificación a Establecimiento realizada el 3 de agosto de 2023, en conjunto con personal de la Zona Libre de Colón, al establecimiento denominado **DEALS ENTERPRISE, S.A.**, ubicado en Zona Libre de Colón, Lote 4, Manzanilla 11, Provincia de Colón, y en esa diligencia que consta en el Acta, se describe los hallazgos en dicha inspección de la siguiente manera:

En el establecimiento existen estanterías de metal y vitrinas en las cuales se ubican productos farmacéuticos que se proceden a verificar y se encontró lo siguiente:

1. Los productos farmacéuticos no tienen impreso el registro sanitario para la República de Panamá
2. En los envases de los productos se observan etiquetas con precios.
3. Los productos farmacéuticos tienen información en idiomas distintos al español como se observa en la lista de los productos retirados del establecimiento.
4. La cantidad de los productos visibles no son muestras, algunos envases están abiertos, por ejemplo, frascos con tabletas.
5. En el vidrio del mostrador hay una lista de productos farmacéuticos con sus precios.
6. El establecimiento no cuenta con inscripción para la venta al por menor de productos farmacéuticos como establecimiento no farmacéutico.
7. Se ubican productos vencidos en la vidriera donde se ubican los productos dispuestos para la venta.
8. En el área donde están los productos a la venta con acceso libre a todos los clientes también se ubican productos

Que en el precitado Informe se hace las siguientes observaciones y conclusiones:

- ✓ Según la licenciada Jiménez, abogada de la Zona Libre de Colón, estos productos al estar en esa área de acceso libre, están disponibles para todos los clientes.
- ✓ Los productos detallados en el Acta de Retención y/o Retiro fueron retirados del establecimiento.
- ✓ Una copia del Acta se suministró al encargado del establecimiento y Zona Libre de Colón de manera digital.
- ✓ En los muebles, los productos farmacéuticos visibles superan lo reconocido como muestra, además cuentan con etiquetas con precios, lo cual evidencia la venta al por menor.
- ✓ El establecimiento no está autorizado para la venta de productos farmacéuticos.
- ✓ El establecimiento está ubicado en un lugar donde la venta al por menor de productos no están permitida y las evidencias muestran el desarrollo de esta actividad.
- ✓ Se decomisan todos los productos farmacéuticos por no cumplir con la normativa sanitaria vigente de la República de Panamá.

Que con el referido Informe se adjuntó copia del Acta No. 347-2023 SI del 3 de agosto de 2023 (fojas 21-28) y la imagen fotográfica del área y de los productos (fojas 14-20).

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.
- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 de la Ley 1 de 2001 *Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana*, señala que todo producto regulado por esta ley deberá registrarse ante la Autoridad de Salud.

- Las competencias de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas vigilar o fiscalizar el cumplimiento de la Ley 1 y sus reglamentos está señalado en el artículo 9 de dicha Ley.
 - La precitada Ley 1 de 2001 establece también en el artículo 20 que los productos amparados por esta Ley requirieren de la obtención de un Registro Sanitario para su manejo general, y de la lectura de los informes se observa que los productos encontrados en el establecimiento **DEALS ENTERPRISE, S.A.** están regulados en la Ley 1 de 2001 y deben contar con Registro Sanitario.
 - El artículo 67 de la Ley 1 de 2001, dispone 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 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.
 - En ese orden de ideas, el artículo 344 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023 "Que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana" establece que todo establecimiento farmacéutico público y privado que pretenda o que se dedique a fabricar, acondicionar, adquirir, importar, exportar, reexportar, almacenar, distribuir y comercializar al por mayor y menor los productos regulados por la Ley, deberán solicitar y poseer licencia de operación otorgada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
 - De acuerdo con lo señalado en los numerales 16 y 18 del artículo 3 del precitado Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene competencias para verificar mediante inspecciones el cumplimiento de las condiciones y requisitos de los establecimiento farmacéuticos y no farmacéuticos, y sancionar las infracciones cometidas a la normativa y aplicar los correctivos necesarios.
 - De conformidad con lo señalado en el **INFORME TÉCNICO No. 033-2023/IT/DAC-SI**, en la inspección realizada el 3 de agosto de 2023 en el establecimiento **DEALS ENTERPRISE, S.A.**, ubicado en Zona Libre de Colón, no cuenta con ninguna licencia o inscripción autorizada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, **no obstante**, se encontraron gran cantidad de productos en venta sin registro sanitario. Es oportuno resaltar en este punto que la Zona Libre de Colón no está permitido la comercialización al por menor de los productos.
- Que conforme al artículo 171 de la Ley 1 de 2001, comercializar un producto sin registro sanitario, es una de las faltas gravísimas que se sancionan con multa desde quince mil un balboas (B/.15,001.00) hasta veinticinco mil balboas (B/.25,000.00); e igualmente, según el numeral 8 del artículo 172 de la misma Ley, ejecutar actividades comerciales con medicamentos para las cuales no han sido autorizados es una falta grave que se sanciona con multa desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00).

Que en virtud de las faltas cometidas por el establecimiento **DEALS ENTERPRISE, S.A.**, según se refleja en el acta de inspección realizada el 3 de agosto de 2023, 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.

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 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) al establecimiento **DEALS ENTERPRISE, S.A.**, ubicado en Zona Libre de Colón, Lote 4, Manzanilla 11, Provincia de Colón por incurrir en las 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. 347-2023 SI que reposa a fojas 21-28 del presente expediente.

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 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.13 de 1 de marzo de 2023.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAU
 Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/Js/m
Exp. 357-23

En la Ciudad de Panamá
 a las 3.50 de la tarde
 del día 21 de enero
 de 2024 se notificó al Sr.(a)
Bento Fisher
 con Cédula N° 5-705-739

