

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

RESOLUCIÓN No. 214
(de 31 de mayo de 2022)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante **INFORME TÉCNICO No. 014-2022** calendado 22 de febrero de 2022, 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 de productos, en compañía del personal de la Dirección de Investigación Judicial (DIJ), Dirección Nacional de Control de Alimentos, y Vigilancia Veterinaria, realizada el 18 de febrero de 2022, al establecimiento denominado **TIENDA NATURISTA LOS PUEBLOS**, ubicado en Los Pueblos 2000, Ave. Domingo Díaz, Corregimiento de Juan Díaz, de esta ciudad, esa diligencia que consta en Acta, se detectó lo siguiente:

- *No cuenta con Licencia de operación emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.*
- *Los productos que en su etiqueta no muestran Registro Sanitario de Panamá, e indican acciones terapéutica.*
- *Los productos en su etiqueta indican que contienen antibiótico.*
- *Los productos no son almacenados a una temperatura adecuada.*
- *Los productos con irregularidades fueron retenidos y/o retirados.*
- *Constan vistas fotográficas tomadas en la inspección que reflejan los productos sin registro sanitario encontrado.*

Que con el **INFORME TÉCNICO No. 014-2022**, se adjuntaron las vistas fotográficas tomadas al momento de la Inspección, en las cuales se observa lo siguiente

1. VALERIANA, y Crema dental FLUO CARDENTI (foja 12)
2. ACEITE DE CAFÉ, VITAMINA E y Colagen (foja 13)

Que también se adjuntó con el citado Informe, copia del Acta no. 105-2022 de Retención y/o Retiro de productos donde se listaron gran variedad de productos encontrados sin registro sanitario. Ver fojas 8 a la 10 del expediente administrativo.

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.
- En ese orden de ideas, vemos lo consignado en el Acta no. 105-2022 en la cual se consignó que encontraron medicamentos y/o productos con indicación terapéutica, sin registro sanitario.
- Que al respecto, vemos que 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.
- Igualmente, conforme al artículo 27 de la precitada Ley 1 de 2001, los fitofármacos, suplementos vitamínicos, dietéticos y homeopáticos y suplementos alimenticios con propiedad terapéutica requieren registro sanitario para su comercialización.

- Por su parte, el artículo 67 de la citada excerta legal, 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.
- En el mismo sentido, el artículo 97 de la precitada Ley 1 de 2001, señala que las personas naturales o jurídica que se dedican a la fabricación, importación, distribución o almacenamiento de medicamentos y productos farmacéuticos o ejecutan parte de los procesos que éstos comprenden, deben disponer de locales, de equipo técnico y de control adecuados, y así mismo, deben ceñirse a las buenas prácticas de manufactura, de laboratorio y de almacenamiento, situación que no es cónsona con lo verificado por los Profesionales de Salud, en dicho establecimiento.
- De lo dispuesto en el artículo 533 y 534 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 que reglamenta la Ley 1 de 2001, se colige que los establecimiento no farmacéuticos que quieren comprar y vender productos farmacéuticos de venta popular, deben contar con Licencia otorgado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, y de acuerdo con la Base de Datos de esta Dirección, el establecimiento no tiene licencia de operación como Establecimiento No farmacéutico para comercializar medicamentos y productos para la salud.
- Que sobre el particular, debemos señalar que el artículo 171 de la Ley 1 de 2001, establece que, constituye falta gravísima a las disposiciones de dicha Ley, comercializar un producto sin Registro Sanitario:

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
2. ...
3. ...

- Que la precitada excerta legal establece también, que es un falta grave según se describe en el numeral 8 del artículo 172, 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:

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

1. ...
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.”

Que el artículo 175 de la excerta legal antes señalada, establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores, incluyendo la publicación de información, el cierre temporal de establecimientos y el decomiso o inmovilización de productos.

Que conforme al artículo 167 de la Ley 1 de 2001, las infracciones a las disposiciones contenidas en la Ley y sus normas reglamentarias, por la comisión de falta grave y gravísima son objeto de sanciones pecuniarias que van desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta veinticinco mil balboas (B/.25,000.00), sin embargo, nos avocamos a lo dispuesto en el artículo 169 de la misma Ley, que guarda relación con los criterios para establecer una sanción, y conforme al registro de esta Dirección, el establecimiento **TIENDA NATURISTA LOS PUEBLOS 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 a los descritos, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el presente proceso administrativo,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con multa de cinco mil un balboas (B/.5,001.00) a la empresa **WJC COMPANY, S.A.**, propietaria del establecimiento **TIENDA NATURISTA LOS PUEBLOS**, ubicado en Los Pueblos 2000, Ave. Domingo Díaz, Corregimiento de Juan Díaz, de esta ciudad, por incurrir en 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. 105-2020 que reposa a fojas 8-10 del presente expediente.

TERCERO: Advertir que no podrá realizar ninguna actividad con medicamentos hasta que obtenga Licencia de Operación correspondiente.

CUARTO: 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.

QUINTO: 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.95 de 14 de mayo de 2019.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


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


ECL/Js/m
Exp. 112-22

En la Ciudad de Panamá
a las 3:19 de la Tarde
del día 05 de Julio
de 2022 se notifico al Sr (a) William Steven Ocaña
con Cédula N° 8-912-848


8-912-848