

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

RESOLUCIÓN No. 007
(de 14 de ENERO de 2025)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 242 de 12 de junio de 2024 se resolvió a **Sanccionar con multa de diez mil balboas (B/10,000.00)** al establecimiento NEVADA ZONA LIBRE, S.A., por incurrir en las faltas establecidas en el artículo 155 de la Ley 419 de 2024, y se ordenó el retiro del mercado de los productos lote B4098G LEMONVATE BRIGHTENING GEL WITH VITAMINA C, lote B6489A LEMONVATE BRIGHTENING BODY LOTION WITH BURST OF VITAMIN “C”, lote B4640K LEMONVATE BRIGHTENING CREAM (TUBE 50g), lote B0441D LEMONVATE BRIGHTENING GEL (TUBE 30g) y lote B7231C LEMONVATE BRIGHTENING GEL CREAM (TUBE 30g).

Que lo dispuesto en la precitada Resolución, se desprende de lo consignado en el Informe Técnico N° 043-2022/IT/DAC-SI del 30 de junio de 2022 en inspección realizada el 02 de marzo de 2022 por parte del Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos para verificación de productos LEMONVATE a tres sucursales de la empresa NEVADA, siendo estas NEVADA SALUD & BELLEZA, NEVADA VILLA ZAITA y NEVADA VÍA ESPAÑA.

Que la Sección de Control de Calidad emitió los Informes de Evaluación de Etiquetado:

- Informe No. C.C./E.P./2022/0021 de 11 de abril de 2022, producto LEMONVATE BRIGHTENING GEL WITH VITAMINA C, registro sanitario No. 104376.
- Informe No. C.C./E.P./2022/0023 de 18 de abril de 2022, del producto LEMONVATE BRIGHTENING BODY LOTION WITH BURST OF VITAMIN “C”, registro sanitario No. 104168.
- Informe No. C.C./E.P./2022/0044 de 31 de mayo de 2022, del producto LEMONVATE BRIGHTENING CREAM (TUBE 50g), registro sanitario No. 104378.
- Informe No. C.C./E.P./2022/0046 de 01 de junio de 2022, del producto LEMONVATE BRIGHTENING GEL (TUBE 30g), registro sanitario No. 105891.
- Informe No. C.C./E.P./2022/0044 de 17 de junio de 2022, del producto LEMONVATE BRIGHTENING GEL CREAM (TUBE 30g), registro sanitario No. 104377.

Que la Resolución No. 242 de 12 de junio de 2024 fue debidamente notificada al representante legal del establecimiento el día 28 de octubre de 2024 y el recurrente presentó en término oportuno Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución, cumpliendo con el artículo 168 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Que ha ingresado a este Despacho en grado de Reconsideración el expediente correspondiente al procedimiento administrativo seguido de oficio por esta Dirección, para que nos pronunciamos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto en término oportuno, por el licenciado David Díaz Martín, apoderado legal de Nevada Zona Libre, S.A., contra la Resolución No. 242 de 12 de junio de 2024 contenido a fojas 75-81 señalando en lo medular lo siguiente:

- *El artículo 46 de la Constitución Política de la República de Panamá establece que las leyes no tienen efecto retroactivo, excepto las de orden público o de interés social cuando en ellas así se exprese. La referida norma corresponde ser atendida puesto que los hechos que han provocado la decisión cuya reconsideración rogamos, se originaron como consecuencia del informe técnico de 30 de junio de 2022, el cual detalla los hallazgos de la inspección realizada el 2 de marzo de 2022. No obstante, la sanción impuesta se ordena, según establece la parte resolutive de la resolución 242 de 12 de junio de 2024, por faltas establecidas en el artículo 155 de la Ley 419 de 2024.*
- *Es vital destacar que para los efectos de los dispuesto en la Ley 419 de 2024, los productos que se describieron como: ... (sic) ya no se encuentran en los puntos de venta de nuestro mandante.*

- *De igual forma los hechos descritos en la Resolución 242 de 12 de junio de 2024, no reflejan el inventario de los productos señalados que para esa fecha se encontraban cumpliendo plenamente con su traducción en español y con el nombre del fabricante.*
- *Por otro lado, es indispensable establecer que todos los productos señalados fueron comercializados por el establecimiento NEVADA SALUD & BELLEZA, el cual cuenta con licencia No. 8-1046 A/DNFD.*

Que dado las argumentaciones planteadas por el recurrente, mediante la Nota No. 263/DNFD/AL se le remite a la Sección de Control de Calidad, el escrito del Recurso de Reconsideración para considerar y dar criterio técnico, y a través de la nota No. 0214-INT-SCC-DCI-DNFD-2024 de 30 de diciembre de 2024, se da la siguiente respuesta: (foja 83)

- *"Las muestras de los productos señalados se obtuvieron en el mercado el 02 de marzo de 2022, donde se procede con la evaluación del etiquetado.*
- *Para mediados de junio de 2022 se informa de todos los resultados de evaluación de etiquetado de los productos señalados a Asesoría Legal de esta Dirección en tiempo oportuno, a través de sus respectivos Informe de Evaluación de Productos Comercializados en el País.*
- *Se emite resolución No. 242 de 12 de junio de 2024 para dichos informes, donde se cita las reglamentaciones actuales por lo que el interesado supone un vicio legal que debe producir la anulación de lo acto.*
- *En su momento los productos se estuvieron comercializando con un etiquetado no aprobado por esta Dirección y el hecho de que la resolución no saliera en tiempo oportuno no exime de responsabilidad al Distribuidor del producto.*
- *En las actas de muestreo levantadas señalan a la empresa Nevada Zona Libre de Colón, S.A., como distribuidor del producto."*

Que vista las argumentaciones planteadas por el licenciado David Díaz Martín, en representación de la empresa NEVADA ZONA LIBRE S.A., y el Criterio Técnico emitidos por la Sección de Control de Calidad, procede esta Dirección a resolver el presente Recurso en los siguientes términos:

- El Informe Técnico N° 043-2022/IT/DAC-SI del 30 de junio de 2022 del Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos y los informes de la Sección de Control de Calidad: Informe No. C.C./E,P./2022/0021 de 11 de abril de 2022, Informe No. C.C./E,P./2022/0023 de 18 de abril de 2022, Informe No. C.C./E,P./2022/0044 de 31 de mayo de 2022, Informe No. C.C./E,P./2022/0046 de 01 de junio de 2022, Informe No. C.C./E,P./2022/0044 de 17 de junio de 2022, **corresponden al año 2022 cuando la normativa vigente y aplicable era la Ley 1 de 10 de enero de 2001, norma que debió aplicarse al momento de emitir la Resolución No. 242 de 12 de junio de 2024.**

- La Constitución Política de la República de Panamá en su artículo 46 establece que las leyes no tienen efecto retroactivo, excepto las de orden público o de interés social cuando en ellas así se exprese. Por tanto, esta norma constitucional impide aplicar la Ley 419 de 2024 a hechos ocurridos antes de su promulgación, siendo que esta ley no establece en su contenido que su aplicación es retroactiva.
- Que de acuerdo con la base de datos del Departamento de Supervisión y Licenciamiento el establecimiento NEVADA SALUD & BELLEZA cuenta con licencia de operación No. 8-1046 A/DNFD vigente hasta el 12 de julio de 2026.
- El recurrente manifiesta en su Reconsideración que los productos descritos en la Resolución No. 242 de 12 de junio de 2024, encontrados en la inspección del 2 de marzo de 2022, ya no se encuentran en los puntos de venta de su mandante.

Que en virtud de lo antes expuesto y en concordancia con lo establecido por nuestra Constitución Nacional corresponde a esta Dirección pasar a resolver el Recurso de Reconsideración presentado,

Resolución No. 007 de 16 de ENERO de 2025.


RESUELVE:


PRIMERO: Revocar, en todas sus partes, la Resolución No. 242 de 12 de junio de 2024.

SEGUNDO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley 24 del 29 de enero de 1963; Ley No.38 de 31 de julio de 2000; Ley 419 de 1 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, Decreto Ejecutivo No. 267 de 21 de octubre de 2014.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


MGTR. URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas


UP/II
Exp. 159-22

En la Ciudad de Panamá
a las 3:29 de la Tarde
del día 10 de abril
de 2025 se notificó al Sr.(a)
David A. Vargas Martin
con Cédula N° 8-762-1249

Notificación exitosa

