

91

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

RESOLUCIÓN No. 412
(de 10 de Septiembre de 2024)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 718 de 21 de noviembre de 2023, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, decidió entre otros, lo siguiente:

PRIMERO: Sancionó con multa de diecisiete mil un balboas (B/.17,001.00) a la empresa **REGALOS BG, S.A.**, por la comisión de las faltas gravísimas descritas en los numerales 1 y 2 del artículo 171 de la Ley 1 de 2001, comercializar el producto **AQUAFRESH EXTRA FRESH + WHITENING**, sin registro sanitario en Panamá y por importar dicho producto sin autorización de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

SEGUNDO: Ordenó el decomiso de los productos retirados/retenidos, conforme al Acta No. 221-2023 SI de 14 de junio de 2023.

TERCERO: Instruyó al Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, para que verifique el cumplimiento de la orden dada en el resuelto segundo de la presente Resolución.

CUARTO: Poner en conocimiento de la Autoridad Nacional de Aduanas sobre la importación del producto **AQUAFRESH EXTRA FRESH + WHITENING** sin cumplir con la norma sanitaria vigente, a fin de que pueda tomar las medidas correspondientes.

Que la medida y la sanción descrita en la citada Resolución se originó, en virtud de la denuncia presentada por la Líder de Asuntos Regulatorios de Latam Export Cluster **GlaxoSmithKline, S.A.** sobre la comercialización del producto **Aquafresh Extra Fresh+Whitening, Lote 3H2U** en el establecimiento Supermercado el Rey, sucursal Costa del Este, el cual es un producto legítimo, pero no se encuentra registrado en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, solo se comercializa en Estados Unidos y Puerto Rico.

Que en virtud de la investigación realizada, resultó responsable la empresa **REGALOS BG, S.A.** quien estaba comercializando los productos denunciados que no cuentan con registro sanitario en Panamá, sin cumplir con los requisitos establecidos para importación de medicamentos y otros productos para la salud humana.

Que la referida Resolución fue notificada el 20 de agosto de 2024, y en tiempo oportuno, el Lic. Roberto Moreno Olivares, en su calidad de Apoderado Especial de la empresa **REGALOS BG, S.A.**, interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma alegando que **el producto AQUAFRESH EXTRA FRESH+WHITENING es un producto legítimo para su comercialización, y que estaba en óptimas condiciones de seguridad y calidad importado desde Estados Unidos.**

Que el recurrente también señala que la sanción es una falta leve ya que no se tuvo problema ante la Autoridad de Aduanas y se cumplió con el pago total de los impuestos. (fojas 85-86)

Que dado lo indicado en el Recurso, mediante la Nota No. 202-24/AL/DNFD de 29 de agosto de 2024 se le remite este Recurso al Departamento de Importaciones de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana para el **criterio técnico** (foja 89); y a través de la Nota No. 2024/05/IMP de 30 de agosto de 2024 este Departamento responde lo siguiente: (foja 90)

“Por este medio damos respuesta a la nota 202-24/AL/DNFD tenemos a bien aportar el criterio técnico para el caso del producto **AQUA FRESH EXTRA FRESH+WHITENING** el cual ingresó al País junto a otros productos para la salud humana sin registro sanitario, sin la autorización y sin revisión de los documentos de la Sección de Importaciones incumpliendo con el artículo 84 de la Ley 419 del 01 de febrero del 2024 y los artículos 349 y 350 del Decreto 27 del 10 de mayo del 2024.” (Lo subrayado es nuestro)

Que el artículo 84 de la Ley 419 de 2024 establece los datos que se deben consignar en la información de la Factura de importación, y los artículos 349 y 350 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 2024 señalan la necesidad de autorización de esta Dirección para importar los productos, además de los requisitos generales los cuales ya estaban incluidos con una explicación detallada de las normas correspondientes en la Resolución recurrida en base a la Ley 1 de 2001 y el Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, normas vigentes en el momento de elaborar la misma.

Que en virtud de lo antes expuesto y dado que, con el recurso de reconsideración, no se aportaron argumentos o pruebas que permitan variar la decisión, queda confirmada la comisión de las **faltas gravísimas** descritas en los numerales 1 y 2 del artículo 171 de la entonces Ley 1 de 2001; los numerales 1 y 2 del artículo 156 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 *Que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana, y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones que subroga la Ley 1 de 2001.*

Que, con fundamento en las consideraciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente proceso, según las evidencias contenidas en el expediente de conformidad con lo dispuesto en la norma que regula la materia de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener, en todas sus partes, la Resolución No. 718 de 21 de noviembre de 2023.

SEGUNDO: Advertir, que contra esta Resolución tiene derecho a interponer el Recurso de Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

TERCERO: 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 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 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.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

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

UP/L/m
Exp. 168-23

En la Ciudad de Panamá
a las 10:51 de la Mañana
del día 01 de abril
de 2025 se notificó al Sr.(a) Joseph Balayla Duran
con Cédula N° 10-18-471