

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0012230/2025-RS

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República, que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, crea el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado.

Que la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 establece en su artículo 1 que el Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas está facultado para verificar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias establecidas en la presente Ley y sus reglamentaciones.

Que el Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 reglamenta la Ley 419 de 01 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 mediante Resolución No. 008142/13-12-2024 se resolvió **Ordenar el Decomiso y/o destrucción** de los productos contenidos en las Actas No. 07-2024, con fecha del 19 de noviembre de 2024 y **Sancionar con Multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00)** al establecimiento IMPORTADORA GALEBÓN PANAMEÑA, S.A., ubicado en Panamá, Ancón, Los Ríos, Boquerón, 6233^a.

Que la Resolución No. 008142/13-12-2024 fue debidamente notificada 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 pronunciemos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto en término oportuno, por el licenciado Juan Carlos Galesio Bonilla, apoderado judicial de IMPORTADORA GALEBÓN PANAMEÑA, S.A., contra la Resolución No. 008142/13-12-2024.

Que el recurrente manifiesta en el Recurso de Reconsideración entre otras cosas lo siguiente: *Se interpone el Recurso de Reconsideración sobre la sanción de vender el producto VASELINA BLUE SEAL ORIGINAL, donde se indica en la Resolución No. 008142/13-12-2024 Vaselina Blue Seal Original es un producto farmacéutico.*

Si un producto no es considerado farmacéutico por la Dirección Nacional, significa que no cumple con los requisitos para ser considerado un medicamento o vacuna, y por lo tanto, no está sujeto a la regulación de dicha dependencia, por lo que la decisión de la Dirección Nacional puede ser en primera instancia reconsiderada.

Y es lógico que la Vaselina no sea considerada un medicamento ya que no contiene un principio activo por lo que no puede ser considerado un medicamento.

Un medicamento es una sustancia con “actividad farmacológica” (terapéutica, preventiva o diagnóstica) La Vaselina es una sustancia inerte, por lo que no tiene moléculas activas. Mi representado solo distribuye una Vaseline que su uso es para mantenimiento de pieles (objetos de cuero) de hogares lubricante para bisagras y cerraduras, protector de óxido en herramientas mecánicas, se aplica a palas o azadones para que no se adhiera al barro, protege terminales de batería, lubrica juntas y empaques de vehículos, entre otros nuestra vaselina no indica que es para uso humano.

Que mediante Nota 12230001-25/AL/DNFD de 19 de mayo de 2025, se solicitó a la Oficina de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en Chiriquí y Bocas del Toro emitir criterio técnico al recurso de Reconsideración presentado por el licenciado Juan Carlos Galesio Bonilla, apoderado judicial de IMPORTADORA GALEBON PANAMEÑA, S.A., contra la Resolución No. 008142/13-12-2024.

Que mediante Nota 057-2025/INT/CH/DNFD de 22 de mayo de 2022 la Oficina de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en Chiriquí y Bocas del Toro remitió criterio técnico al recurso de Reconsideración presentado y señalan lo siguiente:

1. Aclaramos que la sanción impuesta, se fundamenta en el Informe Técnico 88-2024 del 26 de noviembre de 2024, y que reposa copia en nuestro expediente.
2. De acuerdo a la clasificación de productos farmacéuticos regulados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la Vaseline es catalogada como un producto farmacéutico (cosmético) y que, a nivel industrial puede utilizarse como vehículo y/o excipiente en la preformulación de productos farmacéuticos.
3. El comercio al por mayor de productos farmacéuticos (cosmético) requiere de Licencia de Operación con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas como Agencia Distribuidora.
4. Que en la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, establece en su artículo 56. Obligación de control sanitario. Los productos cosméticos, y similares; plaguicidas domésticos y de salud pública; antisépticos, desinfectantes de uso hospitalario y productos higiénicos requerirán de registro sanitario para su importación, distribución y comercialización en el territorio de la república. El registro sanitario de estos productos será reglamentado por la Autoridad de Salud.

Que la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana establece que esta ley regula el manejo en general de la fabricación, control de calidad, **registro sanitario, importación, comercialización, distribución**, adquisición e información y publicidad de los productos para la salud humana como medicamentos terminados, especialidades farmacéuticas, psicotrópicos y estupefacientes; de los productos biológicos, productos medicamentosos desarrollados por la ingeniería genética, suplementos dietéticos con propiedad terapéutica; homeopáticos, fitofármacos, radiofármacos, gases medicinales, precursores químicos para uso medicinal, **cosméticos**, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, antisépticos, desinfectantes de uso hospitalario, productos higiénicos, productos de higiene personal, y cualquier otro producto relacionado con la salud de los seres humanos, que exista o pueda existir,

Que la Vaseline es un producto que debe tener registro sanitario emitido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, ya que es catalogado como **cosmético** y por tanto está dentro de la competencia de esta Dirección. Siendo así, que los productos amparados por la Ley 419 de 2024 requieren de la obtención de un registro sanitario para su manejo en general.

Que la ley 419 de 2024 señala que la fabricación, **distribución**, acondicionamiento, **almacenamiento, transporte, comercialización** y dispensación de productos farmacéuticos solo podrán efectuarse en establecimientos farmacéuticos que cuenten con licencia de operación vigente emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que el Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 que reglamenta la Ley 419 de 2024 establece la clasificación de los establecimientos dentro de los cuales está la Agencia Distribuidora que 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, **cosméticos**, plaguicidas de uso doméstico y desinfectante de uso doméstico y hospitalario. De lo anterior se concluye que el establecimiento IMPORTADORA GALEBON PANAMEÑA, S.A., debe contar con licencia de operación como agencia distribuidora emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que el artículo 150 de la Ley 419 de 2024 establece las sanciones aplicables a las infracciones a las disposiciones contenidas en esta ley y en sus reglamentaciones, entre las cuales está la Multa que se considerara leve, grave o gravísima según las faltas estipuladas en los artículos 154, 155 y 156 respectivamente, cuyo monto dependerá del tipo de falta o faltas cometidas.

Que en el caso del establecimiento IMPORTADORA GALEBON PANAMEÑA, S.A., aplica las faltas contempladas en la Ley 419 de 2024, en el artículo 155, numeral 8 (**falta grave**) *Operar establecimientos farmacéuticos sin la correspondiente licencia de operación de establecimiento farmacéutico*; y el artículo 156, numeral 1 (**falta gravísima**) *Comercializar un producto sin registro sanitario*. Cabe señalar que la sanción de multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00) al establecimiento en cuestión es la más baja para el tipo de falta en la cual incurrió este establecimiento que son falta grave y gravísima, cuyos montos están establecidos en el artículo 150, numeral 2 de la precitada exhorta legal.

Que la Ley 419 de 2024 en su artículo 148 señala que bastará el acta de inspección, el informe técnico, la diligencia o reconocimiento elaborados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para dar por comprobada la infracción.

Que en consecuencia considera esta Dirección que, una vez evaluado el expediente correspondiente al procedimiento administrativo seguido de oficio por esta Dirección, para que nos pronunciemos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto por el Juan Carlos Galesio Bonilla, apoderado judicial de IMPORTADORA GALEBON PANAMEÑA, S.A., podemos constatar que la sustentación presentada por el recurrente en el Recurso, el criterio técnico emitido mediante la Nota 057-2025/INT/CH/DNFD por la Oficina de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en Chiriquí y Bocas del Toro y todo lo contenido dentro del expediente, permiten a esta Dirección tomar una decisión sobre el Recurso de Reconsideración presentado.

Que con fundamento en las consideraciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente Recurso, 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. 008142/13-12-2024 que resolvió **Ordenar el Decomiso y/o destrucción** de los productos contenidos en las Actas No. 07-2024, con fecha del 19 de noviembre de 2024 y **Sancionar con Multa de cinco mil un balboa (B/.5,001.00)** al establecimiento IMPORTADORA GALEBÓN PANAMEÑA, S.A., ubicado en Panamá, Ancón, Los Ríos, Boquerón, 6233^a.

SEGUNDO: Advertir que el pago de la multa indicada en el artículo anterior debe ser realizado en un plazo de treinta (30) días hábiles en la ventanilla de pago de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ubicada en El Dorado, a través de cheque de gerencia o cheque certificado a nombre del “Tesoro Nacional”, donde se especifique el número de registro único de contribuyente (RUC) del establecimiento.

TERCERO: Advertir que, en caso de incumplimiento en el pago de la multa la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas enviará el expediente al Juzgado Ejecutor del Ministerio de Salud, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 3 de la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006 por el cual se crea la jurisdicción coactiva en el Ministerio de Salud.

CUARTO: ADVERTIR que contra la presente Resolución se podrá interponer Recurso de Apelación dentro de los cinco (5) días siguientes a partir de su notificación, el mismo se concederá en efecto devolutivo en cumplimiento de lo establecido en la Ley 419 de 2024.

QUINTO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de Panamá, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 419 de 01 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, Ley 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.



Firmado digitalmente por Uriel
Pérez
Fecha: 2025.05.30 12:36:14 -05'00'

Mgter. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



En la Ciudad de Panamá
a las 3:12 de la Tarde
del día 13 de junio
de 2025 se notificó al Sr.(a) Lic.
Juan Carlos Balesis,
con Cédula N° 8-738-2363

