

REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 968
(De 30 de Julio de 2025)

EL MINISTRO DE SALUD

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que procedente de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas es remitido a esta Superioridad el Recurso de Apelación interpuesto por el Licenciado Roberto Moreno Olivares, actuando en nombre y representación de la empresa **REGALOS BG, S.A.**, contra la Resolución No.718 de 21 de noviembre del 2023, emitida por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, la cual sancionó con multa de diecisiete mil un balboas (B/.17,001.00) al establecimiento **REGALOS BG, S.A.**, por comercializar el producto Aquafresh Extra Fresh + Whitening, sin haber sido registrado en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Observa este Despacho que el Recurso de Apelación y su respectiva sustentación fueron presentados oportunamente, cumpliéndose con lo previsto en el Artículo 171 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Por otro lado, consta en el expediente la Resolución No.078 de 10 de abril del 2025 (fojas 96-97) por medio de la cual, la Autoridad de Primera Instancia concedió el recurso de apelación y nos remitió el expediente a fin de conocer la alzada, cumpliéndose con lo contemplado en los artículos 172 y 179 de la misma excerta legal, siendo lo de lugar continuar con el trámite que corresponde.

En este sentido, la apelación fue fundamentada en los siguientes aspectos:

“**PRIMERO:** Quien impone la denuncia establece que el producto importado se comercializa en Estados Unidos y Puerto Rico, y es un producto original.

SEGUNDO: Que el producto iba a ser comercializado por la empresa Inmobiliaria Don Antonio, S.A. y el mismo no fue puesto a la venta.

TERCERO: Que la Empresa Regalos B.G, S.A. es un importador en nuestro país con Licencia y Registro al día para este trámite, por más de 20 años.”

CONSIDERACIONES DE PRIMERA INSTANCIA

Con fecha 25 de abril de 2023, la doctora Andrea Meléndez H., en su calidad de Líder de Asuntos Regulatorios para el Cluster de Exportación de Latinoamérica de GlaxoSmithKline, S.A., presentó una denuncia formal ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en relación con productos de la cartera de dicha compañía que fueron detectados en el mercado local.

En su denuncia, la doctora Meléndez manifestó haber identificado en el establecimiento Supermercado El Rey, sucursal Costa del Este, el producto Aquafresh Extra Fresh + Whitening, correspondiente al lote 3H2U. Si bien dicho producto es legítimo, señaló que no cuenta con registro sanitario vigente ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, y que su comercialización está limitada exclusivamente a los mercados de Estados Unidos y Puerto Rico.

En atención a lo anterior, se acogió la denuncia administrativa interpuesta en contra del mencionado establecimiento por la comercialización de productos sin registro sanitario.

Posteriormente, mediante Nota No.106/23/AL/DNFD de fecha 24 de mayo de 2023, se remitió copia de la denuncia y de la Resolución No.159 de 2023, al Departamento de Auditoría de Calidad de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, con el propósito de que se procediera con la verificación correspondiente de los hechos denunciados. Asimismo, mediante Nota No.122-23/AL/DNFD de fecha 20 de junio de 2023, se notificó formalmente al representante legal del Supermercado El Rey, sucursal Costa del Este, a fin de que ejerciera su derecho a presentar descargos en relación con lo planteado.

Para el 30 de junio de 2023, la licenciada Kelly Vergara García, actuando en calidad de Apoderada Especial de la sociedad Inmobiliaria Don Antonio, S.A., presentó escrito de respuesta. En su contestación indicó que, al momento de recibir el producto en cuestión, este no fue puesto a la venta, ya que se encontraba a la espera de la documentación sanitaria por parte de su proveedor, la sociedad **REGALOS BG, S.A.** No obstante, reconoció que, por un posible error humano, el producto pudo haber sido exhibido y ofrecido al público, aun cuando su estatus estaba pendiente de regularización por parte del proveedor.

Fue así como se emitió la Resolución No.718 de 21 de noviembre del 2023, mediante la cual Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tomando en cuenta tales irregularidades procedió a emitir la sanción correspondiente, al haberse incurrido en faltas gravísimas en la norma vigente al momento de su comisión.

Dicha sanción fue recurrida por la compañía afectada, lo que nos llevó a conocer la alzada, al haberse presentado con las formalidades y términos oportunos.

FUNDAMENTO LEGAL

Al resolver la alzada, nuestro análisis parte con el contenido del artículo 34 de la Ley 38 de 2000, por medio del cual se regula el Procedimiento Administrativo General en la República de Panamá, el cual versa lo siguiente:

“Artículo 34. Las actuaciones administrativas en todas las entidades públicas se efectuarán con arreglo a normas de informalidad, imparcialidad, uniformidad, economía, celeridad y eficacia, garantizando la realización oportuna de la función administrativa, sin menoscabo del debido proceso legal, con objetividad y con apego al principio de estricta legalidad. Los Ministros y las Ministras de Estado, los Directores y las Directoras de entidades descentralizadas, Gobernadores y Gobernadoras, Alcaldes y Alcaldesas y demás Jefes y Jefas de Despacho velarán, respecto de las dependencias que dirijan, por el cumplimiento de esta disposición.

Las actuaciones de los servidores públicos deberán estar presididas por los principios de lealtad al Estado, honestidad y eficiencia, y estarán obligados a dedicar el máximo de sus capacidades a la labor asignada.” (El subrayado es nuestro).

Con base en lo dispuesto por el artículo 165 de la Ley 1 de 2001 sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana (vigente al momento de la sanción), el procedimiento administrativo sancionador puede iniciarse de oficio, a solicitud de parte interesada, por denuncia o queja debidamente presentada, o como consecuencia de una medida de seguridad. En este contexto, y en virtud de la Resolución No.159 del 16 de mayo de 2023, se resolvió acoger una denuncia administrativa e iniciar las diligencias correspondientes con el fin de corroborar los hechos reportados.

Como parte de estas acciones, se solicitó al Departamento de Auditoría de Calidad de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas la realización de una inspección de vigilancia en el establecimiento señalado en la denuncia.

La inspección tuvo lugar el 14 de junio de 2023 en el Supermercado El Rey de Costa del Este. De acuerdo con el Acta No.221-2023 SI y el Informe Técnico No. 020-2023/17/DAC-SI fechado el 3 de julio y remitido el 3 de agosto de 2023, el personal fue recibido por el gerente del local, quien los condujo al pasillo de productos de higiene oral. En las estanterías se hallaron unidades del producto AQUAFRESH EXTRA FRESH + WHITENING, lote 3H2U, con fecha de expiración en agosto de 2023, por lo que se procedió a retirar una muestra y a retener ocho unidades en una caja sellada, la cual quedó bajo resguardo en la bodega del establecimiento.

Posteriormente, mediante la Nota No.246-23/AL/DNFD del 29 de septiembre de 2023, se remitió copia de la denuncia al Departamento de Importaciones. En respuesta, este departamento emitió el criterio técnico correspondiente a través de la Nota No.2023/1NT/011/IMP/DNFD del 3 de octubre de 2023. En dicho informe se indicó que, tras revisar la base de datos de predeclaraciones de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encontró registro alguno de la predeclaración No.DE2022070642996-7 0. Asimismo, se verificó el historial completo de predeclaraciones y guías registradas durante los últimos tres años a nombre de REGALOS BG, S.A., sin hallarse evidencia de la predeclaración alegada por la empresa. Esta información fue respaldada con el reporte correspondiente.

Durante el proceso, el señor Joseph Balayla Diwan, representante legal de **REGALOS BG, S.A.**, presentó sus descargos afirmando que el producto AQUAFRESH TRIPLE PROTECCIÓN importado por su empresa es original, fabricado por GSK Consumer Healthcare en Estados Unidos, y que cuenta con el respectivo registro sanitario en la base de datos nacional. Sin embargo, en la documentación aportada, no se evidenció la autorización electrónica requerida para la importación del producto. Tampoco se pudo verificar en la declaración de aduanas presentada que dicho producto hubiese sido importado, ya que únicamente se describe como “pasta dental”, sin especificar el nombre comercial ni el lote denunciado.

Por otro lado, la nota presentada por INMOBILIARIA DON ANTONIO, S.A. el 24 de agosto de 2023, junto con las facturas adjuntas, permitió constatar que **REGALOS BG, S.A.**, comercializaba en el país el producto AQUAFRESH EXTRA FRESH + WHITENING, sin contar con registro sanitario en Panamá.

Es oportuno recordar que, conforme al artículo 44 de la Ley 1 de 2001, los productos cosméticos, de aseo, limpieza e higiene personal, requieren registro sanitario para su importación, distribución y comercialización en el territorio nacional. A su vez, el Decreto Ejecutivo No.13 del 1 de marzo de 2023 establece en su artículo 3, numeral 7, que es competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas la aprobación de importaciones de productos para la salud humana.

En conclusión, las diligencias practicadas y los hallazgos documentados demuestran una infracción a la normativa sanitaria vigente, consistente en la comercialización de un producto sin la debida autorización ni registro sanitario, lo cual justifica el inicio formal del procedimiento administrativo sancionador contra la empresa **REGALOS BG, S.A.**, sin que a la fecha de la atención del presente Recurso existan evidencias que nos hagan cambiar de parecer, pues no consta que a la emisión de la infracción haya sido enderezada, mucho menos que hayan ocurrido situaciones que desvirtúen la naturaleza de la sanción impuesta lo que nos lleva a mantener la decisión emitida.

Por lo antes expuesto, **SE RESUELVE:**

ARTÍCULO PRIMERO:

MANTENER en todas sus partes la Resolución No.718 de 21 de noviembre del 2023, emitida por la Dirección Nacional de Farmacias y

Drogas, la cual sancionó con multa de diecisiete mil un balboa (B/.17,001.00) al establecimiento **REGALOS BG, S.A.**

ARTÍCULO SEGUNDO:

ORDENAR el archivo del presente expediente.

ARTÍCULO TERCERO:

Esta resolución agota la vía gubernativa.

ARTÍCULO CUARTO:

Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO:

Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada por la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 1 de 10 de enero de 2001.



FBG/SE/14/15/17/11

En la Ciudad de Panamá
a las 10:17 de la mañana
del día veintiocho (28) de Julio
de 2025 se notificó al Sr(a) Joseph Balayla Juwar
con Cédula N° 15471

