

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 014
De 06 de febrero de 2025.

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. 513 de 29 de octubre de 2024 se resolvió **Ordenar el Decomiso y/o destrucción** de los productos contenidos en el Acta 28-2024/SV/DAC fechada 20 de septiembre de 2024 y **Sancionar con multa de quince mil un balboa (B/.15.001.00)** al establecimiento DISTRIBUIDORA WM, S.A., con licencia de operación 4-064 A/DNFD, ubicado en Provincia de Chiriquí, David, Avenida Obaldía, Calle 4ta Este, Edificio s/n, local s/n, por incumplir la normativa sanitaria vigente.

Que la Resolución No. 513 de 29 de octubre de 2024 fue debidamente notificada el 06 de diciembre 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 pronunciemos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto en término oportuno, por el licenciado Emerardo Miranda, apoderado legal de Distribuidora WM, S.A., contra la Resolución No. 513 de 29 de octubre de 2024 contenido a fojas 30 a 36.

Que el recurrente manifiesta en el Recurso de Reconsideración que; *"si bien es cierto las faltas encontradas en la empresa que representamos, evidencian notorio incumplimiento parcial con la normativa sanitaria vigente, pero aun así es necesario resaltarle de manera justa la necesidad de que se valore que nuestra empresa a pesar de que en diferentes ocasiones ha sido visitada (cito periodos 2017 y 2021) se le ha realizado inspección las*

Resolución No. 014 de 06 de enero de 2025.

cuales concluyen en recomendaciones que se ejecutan de inmediato, por lo que esta sería la primera vez que se ha tomado la acción de sancionarla de manera grave”.

Que igualmente el recurrente señala que motiva su desconformidad con la sanción impuesta lo establecido en el artículo 152 de la Ley 419 de 2024 que establece criterios al imponer una sanción según corresponda, la Autoridad tendrá en cuenta:

1. *Los daños que haya producido o puedan producirse en la salud de las personas.*
2. *Los beneficios obtenidos por el infractor.*
3. *La condición de reincidencia del infractor.*
4. *La intencionalidad del infractor o su grado de negligencia.*
5. *La gravedad de la infracción*

Que adicionalmente el recurrente manifiesta que se apersonó a las oficinas de la Dirección Regional del Ministerio de Salud en la Provincia de Chiriquí a solicitar el expediente No. 324-2024 y se les informó que el expediente se encontraba en Panamá y que lo único que podrían revisar sería la Resolución y el acta que se levantó al establecimiento en cuestión.

Que es importante señalar que el establecimiento DISTRIBUIDORA WM, S.A., con licencia de operación 4-064 A/DNFD, **fue sancionado en el año 2019**, tal como se desprende de la Resolución No. 196 de 11 de marzo de 2019 que **ordenó la suspensión temporal de la Licencia de Operación No. 4-064 A/DNFD** por los hallazgos encontrados durante la inspección de vigilancia de operación realizada el día 12 de febrero de 2019 al precitado establecimiento, siendo dicha resolución debidamente notificada al representante legal del establecimiento el 22 de mayo de 2019, lo que demuestra la condición de reincidencia del establecimiento.

Que el 22 de agosto de 2024 se realizó también inspección de vigilancia de operación a establecimientos de la Provincia de Chiriquí donde **se detectó la venta al por mayor de dos productos farmacéuticos que no cuentan con Registro Sanitario** en la República de Panamá y durante esta inspección se encontró la **factura No. 81829** del 3 de julio de 2024 que **comprueba la venta de estos productos por parte de Distribuidora WM, S.A.**, al establecimiento Casa Paty con permiso de operación 4-11 ENF/DNFD (ente comprador).

Que en la inspección de vigilancia de operación realizada el 20 de septiembre al establecimiento DISTRIBUIDORA WM, S.A., con licencia de operación 4-064 A/DNFD, **fueron encontrados también cinco (5) productos farmacéuticos que no cuentan con registro sanitario en Panamá.**

Que la venta de un producto farmacéutico que no cuenta con registro sanitario en Panamá representa una falta gravísima a la normativa sanitaria vigente, siendo que cuando un producto obtiene su registro sanitario es porque ha pasado por una evaluación técnica que comprueba **la calidad, la seguridad y la eficacia del producto** por parte de la Autoridad reguladora en la materia, por tanto, estos productos encontrados podrían producir daño a la salud de las personas.

Que el establecimiento DISTRIBUIDORA WM, S.A., con licencia de operación 4-064 A/DNFD, es un establecimiento farmacéutico que debe contar por ley con un regente farmacéutico que es el responsable técnico de todas las operaciones que se desarrollen allí, sin que esto exima de responsabilidad al propietario del establecimiento tal como lo señala la Ley 419 de 2024, por lo que **la venta de productos que no cuentan con registro sanitario**, así como todos **los hallazgos en cuanto a las buenas prácticas de almacenamiento** encontrados durante la inspección del 20 de septiembre, demuestra el grado de negligencia tanto del regente como del propietario del establecimiento.

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.

Resolución No. 014 de 06 de febrero de 2025.

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 licenciado Emerardo Miranda, apoderado legal de Distribuidora WM, S.A., podemos constatar que la sustentación presentada por el recurrente en el Recurso, 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. 513 de 29 de octubre de 2024 que resolvió **Ordenar el Decomiso y/o destrucción** de los productos contenidos en el Acta 28-2024/SI/DAC fechada 20 de septiembre de 2024 y **Sancionar con multa de quince mil un balboa (B/.15.001.00)** al establecimiento DISTRIBUIDORA WM, S.A., con licencia de operación 4-064 A/DNFD, ubicado en Provincia de Chiriquí, David, Avenida Obaldía, Calle 4ta Este, Edificio s/n, local s/n, por incumplir la normativa sanitaria vigente.

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 1 de 2001 subrogada por la 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.

Mgr.  **URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



UP/II

En la Ciudad de Panamá

a las 12:05

de la TARDE

del día 17

de Febrero

de 2025

se notificó al Sr.(a)

Uriel B. Pérez M.

Cel. Cédula N°

8-812-506

