

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 329
De 2 de Agosto de 2024.

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. 193 de 16 de mayo de 2022 se resolvió Sancionar con Multa de quince mil un balboa (B/.15,001.00) al señor William Steven Ocaña, representante legal de WJC COMPANY S.A., y se ordenó el decomiso de los productos descritos en el Acta No. 092-22 SI que reposa a fojas 14-16 del expediente.

Que la Resolución No. 193 de 16 de mayo de 2022 fue debidamente notificada al representante legal del establecimiento el día 05 de julio de 2022 y el recurrente presentó a través de sus abogados la firma forense Eduardo Hernández Ramirez y Asociados, 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 señor William Steven Ocaña, representante legal de WJC COMPANY S.A., contra la Resolución No. 193 de 16 de mayo de 2022.

Que el Recurso de Reconsideración presentado por el señor William Steven Ocaña, representante legal de WJC COMPANY S.A., está contenido en las fojas 26 y 27 del expediente.

Que el recurrente manifiesta lo siguiente:

"En el local que se inspeccionó ni en general nuestra empresa opera establecimientos o actividades farmacéuticas de ningún tipo.

Los productos que se encontraron en el local no estaban siendo comercializados, prueba de esto se encuentra en la inspección realizada en nuestro local ubicado en los pueblos en donde la entidad pudo verificar que ninguno de estos productos estaba puesto para la venta. Ninguno de los productos que supuestamente estaban siendo empacados se ha dejado constancia que fueron medicamentos o que estuviesen siendo comercializados.

Reconocemos que la actividad que realiza nuestra empresa al momento de la inspección mantenía irregularidades y que es responsable de nuestra parte aceptar la sanción como consecuencia de estas faltas, incluso a día de hoy ya hemos tomado todas las medidas necesarias para remediar dichas irregularidades, sin embargo, solicitamos nuevamente que se establezca una sanción más leve, acorde a la falta cometida toda vez que la impuesta mediante Resolución No. 193 de 16 de mayo de 2022 está muy por encima de nuestra capacidad y tendrá como única consecuencia inevitable el cierre total de nuestras actividades”.

Que mediante Nota No. 162/22/AL/DNFD de 13 de julio de 2022 se solicitó criterio técnico al Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos sobre el Recurso de Reconsideración presentado por el señor William Steven Ocaña, representante legal de WJC COMPANY S.A., contra la Resolución No. 193 de 16 de mayo de 2022.

Que en Hoja de Trámite No. 060-2022/HT-SAC/DAC/DNFD se adjunta el criterio técnico 477-22 el cual señala lo siguiente:

“En el local se encontraron frascos ámbar llenos de líquido, una olla sobre estufa con líquido oscuro y sobre los frascos llenos de líquido un rollo de etiquetas que dice Higabli y declara acción terapéutica (trastornos hepáticos, digestivos, cirrosis hepática). Entiéndase que la acción terapéutica es propia de los medicamentos.

Productos como: Terapia celular multiembrionaria, reuma Flex, Nopalina, Migraflex, Rompe quistes, Prostrasan y Gincobiloba, fueron retirados tanto de la tienda del Centro Comercial Los Pueblos como del establecimiento ubicado en Juan Díaz, entrando por vereda frente a 89 Auto Repuestos, casa al final por declarar acción terapéutica y no cuentan con registro sanitario emitido por esta Dirección.

Se retiraron productos del establecimiento ubicado en Juan Díaz, entrando por vereda frente a 89 Auto Repuestos, que en su etiqueta indican acción terapéutica y no cuentan con registro sanitario
Consideramos que se debe mantener la sanción impuesta al establecimiento WJC COMPANY, S.A., ubicado en Juan Díaz, entrando por vereda frente a 89 Auto Repuestos, por comercializar productos sin registro sanitario”.

Que es importante señalar que los artículos 533 y 534 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, se colige que los establecimientos no farmacéuticos que quieren comprar y vender productos farmacéuticos de venta popular, deben contar con licencia de operación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, y de acuerdo a al base de datos de esta Dirección, la empresa no contaba al momento de la inspección con la licencia de operación como Establecimiento No farmacéutico.

Que en la inspección del 18 de febrero de 2022 se encontraron diversas desviaciones tales como: productos que en su etiqueta no muestran registro sanitario e indican acción terapéutica, varios productos tienen el mismo número de lote y la misma fecha de vencimiento, entre otras. Además, se observó que el establecimiento en cuestión no cuenta con las condiciones mínimas sanitarias para realizar preparación de medicamentos.

Que el artículo 171 de la Ley 1 de 2001 establece como falta gravísima a las disposiciones contenidas en esta Ley:

1. *Comercializar un producto sin Registro sanitario*
 2. *Fabricar, importar y almacenar sin notificación previa a la Autoridad de Salud.*
- Que el artículo 1 del Código Civil de la República de Panamá establece que *“la Ley obliga tanto a nacionales como a los extranjeros, residentes o transeúntes en el territorio de la*

Resolución No. 329 de 2 de agosto de 2024.
Recurso de Reconsideración presentado por William Steven Ocaña, representante legal de WJC COMPANY, S.A.

Republicar: y una vez promulgada, la ignorancia de ella no sirve de excusa". Por tanto, el desconocimiento de la norma sanitaria vigente no exime del cumplimiento de ésta.

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 señor William Steven Ocaña, representante legal de WJC COMPANY S.A., contra la Resolución No. 193 de 16 de mayo de 2022, podemos constatar que la sustentación presentada por el recurrente en el Recurso, y el criterio técnico 477-22 DAC/DNFD, permite a esta Dirección tomar una decisión sobre el Recurso de Reconsideración presentado.

Que, en mérito de lo antes expuesto, esta Dirección,

RESUELVE:

PRIMERO: Mantener en todas sus partes la Resolución No. Resolución No. 193 de 16 de mayo de 2022.

SEGUNDO: Instruir al Departamento de Supervisión y Licenciamiento que debe verificar el cumplimiento del Artículo Segundo de la Resolución No. 193 de 16 de mayo de 2022
SEGUNDO: "Decomisar los productos retenidos y/o retirados del establecimiento, descritos en el Acta No. 092-22 SI.

TERCERO: Advertir al señor William Steven Ocaña, representante legal de WJC COMPANY S.A., que no puede comercializar medicamentos y otros productos para la salud humana sin tener la respectiva licencia de operación otorgada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

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

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 10 de enero de 2001, Ley 419 de 01 de febrero de 2024 y Ley 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


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


UP II
Exp 111-22

En la Ciudad de Panamá
a las 12:55 de la Tarde
del día 6 de Febrero
de 2025 se notificó al Sr.(a) William Steven Ocaña Ocaña
con Cédula N° 0-912-848

