

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

RESOLUCIÓN No. 343
(de 8 de agosto de 2024)

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

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 096 de 27 de febrero de 2024 se sancionó con multa de Cinco Mil Un Balboas (B/.5,001.00) al establecimiento **Laboratorios Bago de Panamá, S.A.**, con Licencia de Operación No. 3-039 A/DNFD; y de Sustancias Controladas No. 74 E/DNFD Tipo BE, por haber infringido las normas establecidas en la Ley 14 de 19 de mayo de 2016, al recibir el producto **Tranquinal 0.5mg x 50 comprimidos**, cantidades menores a las autorizadas, y **amonestar** a la licenciada Iana Tejeira, Regente Farmacéutica del dicho establecimiento, toda vez que mediante el Informe técnico N° 018-22/DSC/DNFD de 22 de diciembre de 2022, el Departamento de Sustancias Controladas de esta Dirección señala que en la evaluación de los informes sobre el manejo de sustancias controladas de la empresa Laboratorios Bago, de Panamá, S.A., se detectó lo siguiente:

1. *En el informe de marzo de 2022, la Licda. Tejeira reportó el faltante de tres (3) cajas del producto Tranquinal 0.5mg x 50 comprimidos, indicando "faltante de origen" sin presentar explicación al respecto, para lo cual se le informó que el caso se remitiría al área correspondiente para lo que procediera.*
El 3 de agosto de 2022, la licenciada Tejeira ingresa nota, anexando orden de entrega de los bultos del embarque, indicando que las cajas fueron abiertas en el Aeropuerto de Argentina por la aduana.
2. *En el informe de agosto de 2022, nuevamente reportó faltante de cuatro (4) cajas del mismo producto, indicando "faltante de origen", igualmente sin presentar explicación al respecto.*

Que la precitada Resolución fue notificada el día 29 y 30 de abril de 2024 a la regente farmacéutica Iana Tejeira, y el señor Bogar Botello, representante legal de LABORATORIOS BAGO DE PANAMA, S.A., respectivamente, y el 3 de mayo de 2024, en tiempo oportuno, la licenciada Silka Omaris Arosemena, Apoderada Especial de la referida empresa interpuso el Recurso de Reconsideración contra la misma, señalando en lo medular lo siguiente: (fojas 22-25)

- *La regente farmacéutica de Laboratorios Bago de Panamá, S.A., por instrucción del Departamento de Sustancias Controladas de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, gestionó para que las autoridades de Aduanas de Argentina informaran la condición en que fueron enviada el producto Tranquinal 0.5mg x 50 a Panamá, lográndose deducir que el faltante se pudo haber producido en manos de los empleados del transportador aéreo (Copa Airlines) ya que estos informaron que los bultos estaban rotos y abollados.*
- *La situación claramente se evidenció, y resulta que el transportador aéreo incurrió en negligencia en la ejecución perfecta del servicio contratado, causando perjuicios a Laboratorios Bago de Panamá, quien está amparado por una eximente de la responsabilidad, un caso de Fuerza Mayor, figura jurídica definida en el artículo 34d (sic) del Código Civil el cual dice: "Es la Fuerza Mayor, situación producida por hechos del hombre a los cuales no haya sido posible resistir, tales como los actos de autoridad ejercidos por funcionarios públicos, el apresamiento por parte de enemigos, y otros semejantes". No es justo y equitativo que por una acción culposa o negligente de un tercero se responsabilice a nuestro representado por un hecho del cual no tiene control (perdida de una cantidad cierta del producto).*
- *La supuesta falta grave en la que incurrió la empresa Laboratorios Bago de Panamá, S.A. está descrita en el numeral 12 del artículo 31 de la Ley 14 de 19 de mayo de 2016, "Recibir o entregar cantidades mayores o menores a las*

(Página 2 de la Resolución No. 343 de 8 de agosto de 2024)

autorizadas en los permisos o vales.” Esta infracción está estrechamente relacionada a la conducta dolosa tanto del exportador quien despacha cantidad menos a lo autorizado, como del importador quien recibe cantidad menor a lo autorizado, que este no fue la intención manifiesta por parte del exportador en Argentina y de nuestro cliente como importador.

- La posible infracción que la empresa Laboratorios Bago de Panamá, S.A., como resultado de las acciones culposas del transportador (entregar bultos que estaban rotos y abollados) en la que ha podido incurrir es en haber omitido información en el registro de información requerida por la autoridad, y la acción correctiva sería una **amonestación** escrita, conforme lo dispone el artículo **34** de la Ley 14 de 2016.

- El régimen sancionatorio contemplado en la Ley 14 de 2016 otorga la Autoridad de Salud la potestad de considerar factores de ponderación en la aplicación de sanciones, la que está manifestada en el artículo 33.

“**Artículo 33.** Para imponer una sanción la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tendrá en cuenta:

1. Los daños que se hayan 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.”

- La tipicidad de las infracciones tiene como marco doctrinal y jurisprudencial, proporcionalidad y debido proceso, por lo que la Autoridad de Salud puede aplicar el artículo 33 y 34 de la Ley 14 de 2016 ya que debe existir correlación entre la conducta infractora y la sanción.

El recurrente concluye su escrito solicitando que se modifique la sanción impuesta.

Que dado las argumentaciones planteadas por la recurrente, mediante la Nota No. 095/24/AL/DNFD de 8 de mayo de 2024 se le remitió el presente Recurso al Departamento de Sustancias Controladas para el **criterio técnico** (foja 26), y a través de la Nota N° 031-DNFD-DSC-NI-2024 de 1 de agosto de 2024, este Departamento comunica que: **La Licda. Arosemena indica que la acción correctiva a lo ocurrido sería una amonestación escrita, y lo sustenta el recurso. Es posible que lo ocurrido puede ser responsabilidad de terceros, sin embargo, esto es difícil de confirmarlo, ya que la empresa no presentó documento del transportador donde asumiera la responsabilidad de los bultos rotos.** (foja 29)

Que, vistas las argumentaciones vertidas por la Recurrente y el criterio emitido por el Departamento de Sustancias Controladas, corresponde a esta Dirección resolver el mismo, previo las siguientes consideraciones:

- La recurrente invoca **Fuera Mayor** a lo acontecido con el faltante del producto **Tranquinal 0.5mg x 50 comprimidos**, sin embargo, como indica el criterio emitido por el Departamento de Sustancias Controladas, la licenciada Tejeira no presentó ningún documento por parte de la línea aérea COPA donde se informa de la condición de los productos recibidos de las Autoridades aduaneras de Argentina, y en la nota REG-209-22 simplemente expresa que la línea aérea manifestó entregar bultos rotos y abollados, entonces ¿cuál fue la “fuerza mayor” acreditada?

- También señala que la infracción “Recibir o entregar cantidades mayores o menores a las autorizadas en los permisos o vales” está estrechamente relacionada a la conducta dolosa, pero es una interpretación errónea pues no se puede atribuir el significado a la norma legal una manera más libre, toda vez que la norma no dice “intencionalmente” o “deliberadamente”, por ejemplo, y se sanciona solo por el hecho de recibir o entregar cantidades no autorizadas de sustancias controladas.

- Que como ya señalado en la Resolución recurrida, el artículo 21 de la Ley 14 de 2016 expresamente establece que el caso de importaciones cuyas cantidades sean diferentes a la autorizadas, **el importador deberá a través de nota indicar las razones de la diferencia**, no obstante, la licenciada lana Tejeira, regente farmacéutica de Laboratorios Bago de Panamá, S.A., en dos (2) ocasiones, en el Informe de marzo de 2022 y agosto de 2022 indicaba solamente "faltante de origen" sin ninguna explicación, siendo responsable de todas las transacciones donde se encuentran involucradas sustancias controladas.

- Sobre el argumento de la letrada, en la cual haciendo referencia el artículo 33 de la Ley 14 de 2016, la Autoridad de Salud puede aplicar una amonestación toda vez que el descuido del transportador es lo que originó un faltante, y no se consideró que no había la intencionalidad del infractor, grado de negligencia ni gravedad de la infracción, esta Dirección advierte la **gravedad de la infracción** por pérdida de 3 cajas de **Tranquinal 0.5mg x 50 comprimidos** y 4 cajas del mismo en unos meses después, es decir, **reincidencia del infractor**. Perder trescientos cincuenta (350) tabletas del producto con sustancias controladas a través de dos ocasiones, sin indicar ni siquiera ante esta Dirección mediante una nota las razones de la diferencia como exige el artículo 21 de la Ley 14 de 2016, es **muy grave**, y los **daños** que puedan producirse en la salud de las personas que los consuman, igualmente son graves.

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, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el mismo,

RESUELVE:

PRIMERO: **Mantener**, en todas sus partes, la Resolución No. 096 de 27 de febrero de 2024.

SEGUNDO: Comunicar a la empresa **Laboratorios Bago de Panamá, S.A.**, que tiene derecho a interponer Recurso de Apelación, y para ello cuenta con cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

TERCERO: Esta Resolución comenzará 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 14 de 19 de mayo de 2016; Ley 419 de 1 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

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



UP/L/m
Exp. 003-23

M

En la Ciudad de Panamá

a las 3:10 de la Tarde
del día 10 de Octubre

de 2024 se notificó al Sr.(a) _____

de SILVA Omeira Quintero
con Cédula N° 8-826-2489

Silva Quintero