

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

RESOLUCIÓN No. 205
(de 31 de mayo de 2023)

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recibió denuncia presentada por la firma forense CA LEGAL SERVICES, Apoderados Especiales de JOHNSON & JOHNSON PANAMA, S.A., donde expresa que, de acuerdo con la normativa vigente, los productos cosméticos requieren registro sanitario para su importación, fabricación, distribución y comercialización en el territorio de nuestro país, sin embargo, JOHNSON & JOHNSON PANAMA, S.A., tuvo conocimiento de que el establecimiento denominado ULTRA PANAMA, así mismo en las redes sociales, se encuentra comercializando ciertas presentaciones de los productos de las marcas NEUTROGENA y AVEENO, propiedad de JOHNSON & JOHNSON PANAMA, S.A., pero que no han sido comercializados en Panamá, y adjunta fotografía de algunos productos.

Que mediante la Resolución No. 096 de 28 de febrero de 2023 se acogió la denuncia administrativa presentada ante esta Dirección, y seguir de oficio la verificación del establecimiento ULTRA PANAMA, ubicado en Street Mall, Vía Israel, de esta ciudad, y de los productos que se anuncian.

Que mediante la Nota No. 047/23/AL/DNFD de 3 de marzo de 2023 se remite al Dpto. de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos para que se realicen una inspección de vigilancia de operación a dicho establecimiento; y mediante la Nota No. 048-23/AL/DNFD de 3 de marzo de 2023 al Dpto. de Registro Sanitario solicitando estatus del registro sanitario del producto denunciado.

Que mediante la Nota 0151-23-INT/DRS/DNFD de 11 de abril de 2023 el Jefe del Departamento de Registro sanitario informa que en la base de datos de Registro Sanitario no se encontró ningún producto registrado de las marcas NEUTROGENA y AVEENO. (foja 19)

Que mediante la Nota No. 154/DAC/DNFD/2023 de 13 de abril de 2023 la Jefa del Dpto. de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos remite el Informe Técnico N°011-2023 IT/DAC-SI de 30 de marzo de 2023 a través del cual se detalla los siguientes productos sin registro sanitario, retenidos en el establecimiento:

| Producto | Presentación comercial | Fecha de expiración | No. de Registro | No. de Lote | Fabricante | País de fabricación | Total envase retenido |
|---|------------------------|---------------------|-----------------|-------------|-----------------------------------|---------------------|-----------------------|
| Healthy Gentle & Soft Acondicionador | Frasco 354 mL | | | 31820VA1 | Johnson and Johnson Consumer Inc. | USA | 1 |
| Healthy Scalp Hydroboost Acondicionador | Frasco 354 mL | | | L03921VA1 | Johnson and Johnson Consumer Inc. | USA | 5 |
| Healthy Scalp Soothe & Calm Acondicionador | Frasco 354 mL | | | L31720VB1 | Johnson and Johnson Consumer Inc. | USA | 3 |
| Sunflower oil blend Shampoo | Frasco 354 mL | | | L12421VA1 | | USA | 2 |
| BlackBerry Quinoa Protein Blend Shampoo | Frasco 354 mL | | | L11021VN B1 | | USA | 4 |
| BlackBerry Quinoa Protein Blend conditioner | Frasco 354 mL | | | L13922VN A1 | | USA | 7 |
| Rose Water & Chamomile Blend Conditioner | Frasco 354 mL | | | L14121VN B1 | | USA | 3 |
| Kefir Probiotic Blend | Frasco 354 mL | | | L32221VN A1 | | USA | 6 |
| Healthy Scalp Gentle & Soft Shampoo | Frasco 354 mL | | | L21121VA1 | | USA | 5 |

Que mediante la Nota No. 051-23/AL/DNFD de 13 de marzo de 2023, se le dio traslado de esta denuncia al señor Mayer Shabetay Homsany, Representante Legal de **MSH GROUP, S.A.**, propietaria del establecimiento ULTRA PANAMÁ a fin que presentara su posición ante lo denunciado (foja 46); y el día 10 de mayo de 2023, la licenciada ARIAVA JOYCE CÓRDOBA, Apoderada Especial de MSH GROUP, S.A. con razón comercial ULTRA, presentó los siguientes descargos, y señala en lo medular lo siguiente: (fojas 47-48)

- *La empresa ULTRA se dedica a la venta al por menor de artículos de belleza y aseo personal principalmente desde el año 2018 comercializando productos adquiridos en el mercado local por distribuidores y representantes de marcas prestigiosas.*
- *En la inspección realizada el día 10 de marzo de 2023 se encontró nueve (9) clases de productos entre shampoo y acondicionador y sólo 12 unidades fueron de marca Johnson & Johnson y otros de otra marca, totalizando 45 unidades, cuyo costo no supera los cuatrocientos balboas por lo que los beneficios que podía tener la empresa son muy bajos.*
- *Los productos retenidos corresponden a productos cosméticos de bajo riesgo para la salud de la población y son originales y de procedencia genuina.*
- *La empresa ULTRA es una empresa responsable y no ha sido sancionada por autoridades comerciales ni sanitarias, y por el gran manejo de productos cosméticos no tuvo pleno control de inventario en cuanto al cumplimiento del registro sanitario.*

Que la recurrente termina solicitando una consideración en la decisión, tomando en cuenta la equidad y el principio de proporcionalidad.

Que luego de analizar la documentación contenida en este expediente administrativo, corresponde a esta Dirección resolver, y a ello se pasa, previo las siguientes consideraciones:

- El artículo 165 de la Ley 1 de 2001 Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, al tratarse del Procedimiento administrativo sancionatorio, establece que este se iniciará de oficio, a solicitud o por información del funcionario, por denuncia o por queja debidamente presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida de seguridad contraria a las normas sanitarias.
- El artículo 4 de la Ley 1 de 2001 *Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana*, señala que todo producto regulado por esta ley deberá registrarse ante la Autoridad de Salud, y de conformidad con lo señalado en el INFORME TÉCNICO No. 011-2023 IT/DAC-SI, en la inspección realizada en el establecimiento ULTRA PANAMA, encontraron a la venta productos sin registro sanitario.
- En el Aviso de Operación de ULTRA se señala que las actividades que se dedica son:
 - ✓ Venta al por menor a través de pedido por correo o vía internet.
 - ✓ Venta al por mayor de otros efectos personales y productos diversos para el consumidor.
 - ✓ Importación, distribución y venta al por mayor de productos cosméticos y artículos de tocador.
 - ✓ Ventas al por menor de artículos de belleza y uso personal.
- Para dedicarse a las actividades de importación o venta al por mayor de productos cosméticos se debe contar con Licencia de una Agencia, emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, pero en el caso que nos ocupa, conforme a la base de datos de la Sección de Licencia, ni MSH GROUP, S.A. ni ULTRA tiene Licencia correspondiente, de modo que de seguir solamente venta al por menor, corresponde solicitar al Ministerio Comercio e Industrias Panamá (MICI) actualice actividades señaladas en el Aviso de Operación dado que la empresa MSH GROUP, S.A. no tiene Licencia de Operación para importar y distribuir al por mayor los productos cosméticos y artículos de belleza y uso personal.
- Que el artículo 175 de la excerta legal antes señalada, establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores, incluyendo la publicación de información, el cierre temporal de establecimientos y el decomiso o inmovilización de productos.

- Que conforme al artículo 172 de la Ley 1 de 2001, comercializar un producto sin Registro Sanitario es una de las **faltas gravísimas** que se sanciona con multas desde quince mil un balboas (B/.15,001.00) hasta veinticinco mil balboas (B/.25,000.00) según el artículo 167 de la misma Ley.
- Que el artículo 169 de la Ley 1 de 2001 señala que, al imponer una sanción, la Autoridad de Salud o la CLICAC, según corresponda, 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.
- Que al contemplar la norma arriba descrita, vemos que según el archivo de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, **ULTRA PANAMA** no tiene antecedentes, es la primera vez que incumple con las normas sanitarias, tampoco se ve muchos beneficios ni intencionalidad del infractor por la cantidad de los productos encontrados, por lo que se decide imponer una multa mínima, no sin advertir antes que de volver a infringir las normas sanitarias, se le aplicará una sanción más severa, conforme al artículo 167 de la Ley No. 1 de 2001.

Que la Autoridad de Salud es la rectora en todo lo concerniente a la salud de la población, y la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la encargada de velar por el cumplimiento de la Ley 1 de 2001 y sus reglamentos complementarios.

Que en consideración antes descrita, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el presente proceso administrativo,

RESUELVE:

PRIMERO: Sancionar con **multas** de quince mil un balboas (B/.15,001.00) a la empresa **MSH GROUP, S.A.**, propietaria del establecimiento **ULTRA**, ubicado en Street Mall, Vía Israel, de la ciudad de Panamá, por haber comercializado productos sin registro sanitario.

SEGUNDO: Decomisar los productos retirados y/o retenidos en el establecimiento, conforme al Acta No. 093-2023 que consta a fojas 27-28 del presente expediente.

TERCERO: Comunicar a Representante Legal de la empresa **MSH GROUP, S.A.** que contra esta Resolución procede el Recurso de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

CUARTO: Esta Resolución entrará 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 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.13 de 01 de marzo de 2023.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


MGTRA. ELVIA C. LAUR.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/Js/m
Exp. 079-23

En la Ciudad de Panamá
a las 11:50 de la Mañana
del día 1 de junio
de 2023 se notificó al Sr (a) Gerson Córdoba
con Cédula N° 8434-453
G Córdoba