

REPÚBLICA DE PANAMÁ



MINISTERIO PÚBLICO
PROCURADURÍA DE LA
ADMINISTRACIÓN

Vista Número 286

Panamá, 18 de marzo de 2019

Proceso Contencioso Administrativo de
Plena Jurisdicción.

Contestación de la demanda.

La firma forense Berroa / Díaz & Guerrero, actuando en nombre y representación de **Nevada Zona Libre, S.A.**, solicita que se declare nula, por ilegal, la Resolución 89 de 27 de febrero de 2018, emitida por la Directora Nacional de Farmacia y Drogas del **Ministerio de Salud**, su acto confirmatorio, y se hagan otras declaraciones.

Honorable Magistrado Presidente de la Sala Tercera, de lo Contencioso Administrativo, de la Corte Suprema de Justicia.

Acudo ante Usted de conformidad con lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 5 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000, con la finalidad de contestar la demanda contencioso administrativa de plena jurisdicción descrita en el margen superior.

I. Los hechos en que se fundamenta la demanda, los contestamos de la siguiente manera:

Primero: No consta como viene expuesto; por tanto, se niega.

Segundo: No consta como viene expuesto; por tanto, se niega.

Tercero: No es un hecho; por tanto, se niega.

Cuarto: No es un hecho; por tanto, se niega.

Quinto: No es un hecho; por tanto, se niega.

Sexto: No es un hecho; por tanto, se niega.

Séptimo: No es un hecho; por tanto, se niega.

Octavo: No es un hecho; por tanto, se niega.

Noveno: No es un hecho; por tanto, se niega.

II. Normas que se aducen infringidas.

La apoderada judicial de la sociedad demandante manifiesta que el acto acusado infringe las siguientes disposiciones:

A. Los artículos 34, 48, 139 y 145 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000, que contienen los principios que informan al procedimiento administrativo general; la prohibición de las entidades públicas de iniciar actuación alguna que afecte derechos o intereses legítimos de los particulares; el período de pruebas; y que éstas se evaluarán conforme a la sana crítica (Cfr. fojas 9-11 del expediente judicial); y

B. Los artículos 1, 171 (numeral 1) y 172 (numeral 8) de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, vigente a la fecha en que se dieron los hechos, el cual disponía, entre otras cosas, que esa legislación sería aplicable a todas las actividades allí descritas, que se realizaran en el territorio de la República de Panamá, pero que no lo sería para la importación, el acondicionamiento, la fabricación y otras acciones que se realizaran en territorios fiscales o aduaneros especiales, tales como zonas libres y zonas procesadoras, cuando los medicamentos o productos descritos en ese artículo estuvieran destinados al exterior. Tampoco era aplicable a los medicamentos y productos especificados en esa norma que ingresaran al territorio nacional en tránsito o transbordo con destino al exterior; la falta gravísima de comercializar un producto sin registro sanitario, salvo las excepciones autorizadas por esa Ley; y la falta grave de operar establecimientos farmacéuticos sin la correspondiente licencia de operación de establecimiento farmacéutico o ejecutar actividades comerciales con medicamentos para las cuales no habían sido autorizados (Cfr. fojas 11-14 del expediente judicial).

III. Breves antecedentes del caso y descargos de la Procuraduría de la Administración, en representación de los intereses de la entidad demandada.

De acuerdo con lo que consta en autos, la acción contencioso administrativa bajo examen está dirigida a que se declare nula, por ilegal, la Resolución 89 de 27 de febrero de 2018, emitida por la Directora Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, por medio de la cual resolvió sancionar con una multa de quince mil balboas (B/.15,000.00) al establecimiento denominado

Nevada Zona Libre, S.A., por haber infringido las normas establecidas en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 (Cfr. fojas 85-86 del expediente judicial).

Debido a su disconformidad con el acto administrativo en referencia, el Representante Legal de **Nevada Zona Libre, S.A.**, le otorgó poder especial al doctor Walid Zayed, quien interpuso un recurso de reconsideración con apelación en subsidio, el cual fue decidido mediante la Resolución 399 de 25 de junio de 2018, que confirmó lo establecido en la decisión anterior. Dicho pronunciamiento fue notificado mediante escrito presentado el 22 de agosto de 2018, quedando así agotada la vía gubernativa (Cfr. fojas 89-95, 98-99 y 100 del expediente judicial).

En virtud de lo anterior, el 22 de octubre de 2018, el apoderado judicial de la demandante ha acudido a la Sala Tercera para interponer la acción que ocupa nuestra atención, con el objeto que se declare que el acto administrativo impugnado es nulo, por ilegal, así como su acto confirmatorio, y que como consecuencia, se declare que la actora no ha violado las normas establecidas en la Ley 66 de 1947, modificada mediante la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, la Ley 1 de 1 de enero de 2011, el Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, modificado por el Decreto Ejecutivo 105 de 15 de abril de 2003, y que podrá comercializar dentro de la Zona Libre de Colón los productos farmacéuticos conforme lo permita la ley para esa zona franca (Cfr. fojas 4-6 del expediente judicial).

Al sustentar su pretensión, la apoderada judicial de la recurrente manifiesta que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas violó el debido proceso por haber iniciado y tramitado un procedimiento sancionador en contra de la accionante bajo el supuesto de una denuncia; y porque la Ley 1 de 10 de enero de 2001, no es aplicable en zonas francas como lo es la Zona Libre de Colón (Cfr. fojas 9-14 del expediente judicial).

Luego de analizar los argumentos expuestos por la apoderada judicial de la accionante con el objeto de sustentar los cargos de ilegalidad formulados en contra del acto acusado, esta Procuraduría procede a contestar los mismos, advirtiendo que, conforme se demostrará, no le asiste la razón a la misma.

Esta agencia del Ministerio Público se opone a los argumentos expresados por la actora, puesto que de acuerdo con las evidencias que reposan en autos, **resulta evidente que la hoy**

demandante violó lo dispuesto en los artículos 171 (numeral 1) y 172 (numeral 8) de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, que sirvieron de fundamento a la resolución acusada y que disponen lo siguiente:

“Artículo 171. Faltas gravísimas. Constituyen faltas gravísimas a las disposiciones contenidas en esta Ley, las siguientes:

1. **Comercializar un producto sin Registro Sanitario, salvo las excepciones autorizadas por esta Ley,**

...” (Lo destacado es nuestro).

“Artículo 172. Faltas graves. Se consideran faltas graves a las disposiciones contenidas en la presente Ley, las siguientes conductas:

...

8. Operar establecimientos farmacéuticos, sin la correspondiente licencia de operación de establecimiento farmacéutico, o ejecutar actividades comerciales con medicamentos para las cuales no han sido autorizados.

...” (La negrita es de este Despacho).

Nuestra posición encuentra sustento en el Informe Técnico número 092-17ORV de 29 de diciembre de 2017, elaborado por el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo con los hallazgos que se advirtieron en **la inspección efectuada el día 7 de diciembre de 2017, al establecimiento denominado Nevada Zona Libre, S.A., que se detectó que actuaba sin licencia de operación** (Cfr. fojas 19-23 y 85 del expediente judicial).

En dicho informe, el Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos indicó: “...actuando en representación del Ministerio de Salud, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas Región de Veraguas; procedieron a atender una denuncia anónima interpuesta contra el establecimiento: *El Punto Mayorista Mall Santiago, por la presunta venta en este local de productos farmacéuticos (medicamentos)* (Cfr. fojas 31, 32 y 85 del expediente judicial).

Según se constata en autos, **en el lugar de la inspección fueron atendidos por el señor Adolfo Arab, Gerente, a quien se le explicó el motivo de la visita al establecimiento. Con eso**

se dio inicio a la inspección, en la que se verificó la existencia de los productos denunciados que se comercializaban en dicho establecimiento (Cfr. fojas 25 y 85 del expediente judicial).

Tal como se puede ver en los documentos allegados al proceso, durante la inspección realizada se observaron una serie de actuaciones irregulares que a continuación se proceden a enunciar:

1. El establecimiento el Punto Mayorista Mall Santiago, no cuenta con licencia o certificado de inscripción, ya sea como establecimiento farmacéutico o no farmacéutico.
2. Los productos farmacéuticos denunciados se encontraban en el local a la vista y para la venta a los clientes, los mismos estaban ordenados y se les percibía polvo en su envase secundario; eran ubicados en un anaquel frente al área de las cajas de cobro.
3. La clasificación de estos productos en cuanto a su principio activo o formulación es: Analgésicos, Corticoides, Antibióticos, anti fúngicos y otros.
4. La información impresa en los envases secundarios está en idioma inglés y no en español.
5. No se observó Registro Sanitario de Panamá, impreso en su envase secundario.
6. **Según la factura proporcionada por el establecimiento inspeccionado, todos esos productos son comercializados por la empresa Nevada Zona Libre, S.A. (Énfasis suplido) (Cfr. fojas 20, 29, 30 y 85 del expediente judicial).**

Los productos que fueron retirados del establecimiento comercial son los siguientes: hydrocortison en crema 1%, bacitracin ungüento, tonalfate 1% crema, pain relief crean artritis 0.075% topical analgesic, triple antibiotic ointment, ice gel analgesic gel, chest rub medicate ungüento, triple + pain relief antibiotic ointment (Cfr. fojas 24, 26, 27, 56 y 85 del expediente judicial).

A modo de conclusión, en dicho informe técnico número 092-17ORV se indica: "*Según copia de factura proporcionada por el establecimiento denunciado (El Punto Mayorista Mall Santiago), todos estos productos son comercializados por la empresa NEVADA ZONA LIBRE, S.A. En comunicación con la Licenciada Alina Bolívar (jefa de la Sección de Licencia del Depto. de Auditorías de Calidad), nos informa al momento de la elaboración de este informe técnico que la empresa NEVADA ZONA LIBRE, S.A., mantiene trámite con nuestra Dirección para la*

obtención de la licencia como establecimientos farmacéutico (Agencia); pero dicho trámite no ha sido culminado..., ya que al hacer una evaluación técnica al establecimiento, se concluyó que el área de almacenamiento de la empresa Nevada Zona Libre, S.A., no cumple con los requisitos mínimos para operar; como consta en el área de inspección elaborada el 14 de noviembre de 2017." (Cfr. fojas 35 y 86 del expediente judicial).

En la resolución objeto de reparo se destaca el hecho que **la empresa Nevada Zona Libre, S.A., operaba a la fecha de la inspección como establecimiento farmacéutico, sin la correspondiente licencia de operación de establecimiento farmacéutico y realizaba actividades comerciales con medicamentos para los cuales no había sido autorizada** (Cfr. fojas 35 y 86 del expediente judicial).

En esa misma resolución, se menciona que **mediante la Nota 008-18/EXT/DAC/DNFD dirigida al señor Mahamad El Gandour El Hage, Representante Legal de Nevada Zona Libre, S.A., se le comunicó que a ese establecimiento se le canceló el trámite debido a que, por segunda vez, el 14 de noviembre de 2017, se inspeccionó el local y el mismo no cumplía con los requisitos para operar como establecimiento farmacéutico; aunado al hecho que estaba vendiendo productos sin registros sanitarios y no poseía licencia para operar. Esa situación fue confirmada en la visita de inspección de fecha 11 de enero de 2018** (Cfr. fojas 15, 35, 36-40, 41-54, 57-76 y 86 del expediente judicial).

Conforme lo menciona el acto administrativo en estudio, el artículo 172 de la Ley 1 de 2001, constituye una falta grave el "Operar establecimientos farmacéuticos, sin la correspondiente licencia de operación de establecimiento farmacéutico" (Cfr. foja 86 del expediente judicial).

Acorde a los artículos 171 y 172 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, **comercializar un producto sin Registro Sanitario** constituye una falta gravísima que se sanciona con multas que oscilan entre quince mil un balboas (B/.15,001.00) a veinticinco mil balboas (B/.25,000.00) (Cfr. foja 86 del expediente judicial), tal y como lo prevé el artículo 167 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, que a la letra dice:

"Artículo 167. Sanciones aplicables. Sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, las infracciones a las disposiciones contenidas en

la presente ley y sus normas reglamentarias serán objeto de una o más de las siguientes sanciones administrativas:

1. ...
 2. Multa desde quinientos balboas (B/.500.00) hasta veinticinco mil balboas (B/.25,000.00), según el tipo de falta, de la siguiente forma:
 - a. Leve, desde quinientos balboas (B/.500.00) hasta cinco mil balboas (B/.5,00.00).
 - b. Grave, desde cinco mil un balboas (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00).
 - c. **Gravísima, desde quince mil un balboas (B/.15,001.00) hasta veinticinco mil balboas (B/.25,000.00).**
- ..." (Énfasis suplido).

La Autoridad de Salud es la rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y tiene el deber de velar por el cumplimiento de las disposiciones sanitarias (Cfr. foja 86 del expediente judicial).

Todo lo expresado en las líneas anteriores, dio lugar a que la Directora Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud emitiera la Resolución número 89 de 27 de febrero de 2018, por medio de la cual resolvió sancionar con una multa de quince mil un balboas (B/.15,001.00) al establecimiento denominado **Nevada Zona Libre, S.A.**, por haber infringido las normas establecidas en la Ley 1 de 2001 y el Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001 (Cfr. fojas 85-86 del expediente judicial).

Las piezas procesales antes descritas, así como las señalas en los confróntese de cada párrafo revelan que los responsables de **Nevada Zona Libre, S.A.**, fueron informados y estuvieron presentes en cada una de las inspecciones que se adelantaron en su empresa; tuvieron conocimiento de las pruebas que se recogieron, puesto que se trata de vistas fotográficas obtenidas por los funcionarios que firman cada uno de los reportes de inspección con la presencia y anuencia de aquéllos; tuvieron todas las oportunidades para oponerse a la práctica de estas pruebas, entre otras actividades; de allí que no es dable afirmar que en el procedimiento adelantado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud no se cumplió con el debido proceso (cfr. fojas 19-84 del expediente judicial).

También nos oponemos a los argumentos de la apoderada judicial de la actora cuando señala que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud no podía fundamentar su actuación en la Ley 1 de 10 de enero de 2001, por no ser aplicable en zonas francas como lo es la Zona Libre de Colón.

Respalda nuestra posición, el hecho que esa norma establece que no será aplicable para la importación, acondicionamiento, fabricación u otras actividades que se realicen en territorios fiscales o aduaneros especiales, **tales como zonas libres y zonas procesadoras cuando los medicamentos o productos descritos en este artículo estuvieran destinados al exterior; al igual que no será aplicable a los medicamentos y productos especificados en este artículo que ingresen al territorio nacional en tránsito o transbordo con destino al exterior;** y en el caso en estudio no se dan ninguna de estas situaciones de excepción.

El artículo 1 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, vigente a la fecha en que se dieron los hechos, en lo pertinente, indicaba lo siguiente:

“Artículo 1. Ámbito de aplicación. Esta Ley regula el manejo en general de la fabricación, importación, adquisición, distribución, comercialización, información y publicidad, el registro sanitario y control de calidad, de medicamentos terminados, especialidades farmacéuticas, psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos de uso medicinal; de los productos biológicos, productos medicamentosos desarrollados por la ingeniería genética, fitofármacos, radiofármacos, suplementos vitamínicos, dietéticos y homeopáticos y suplementos alimenticios con propiedad terapéutica; de los equipos e insumos médico-quirúrgicos, odontológicos y radiológicos, productos o materiales de uso interno, sean biológicos o biotecnológicos, empleados en la salud humana; de los productos cosméticos, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, antisépticos y desinfectantes de limpieza y cualquier otro producto relacionado con la salud de los seres humanos, que exista o que pueda existir.

...

Esta Ley será aplicable a todas las actividades antes descritas que se realicen en el territorio de la República de Panamá, pero que no lo será para la importación, acondicionamiento, fabricación u otras actividades que se realicen en territorios fiscales o aduaneros especiales, tales como zonas libres y zonas procesadoras, cuando los medicamentos o productos descritos en este artículo estuvieran destinados al exterior; al igual que no será aplicable a los medicamentos y productos especificados en este artículo que ingresen al territorio nacional en tránsito o transbordo con destino al exterior.

...” (La negrita es nuestra).

Los elementos de hecho y de Derecho antes expresados nos permiten afirmar que en el proceso bajo análisis no se han vulnerado los artículos 34, 48, 139 y 145 de la Ley 38 de 31 de julio

de 2000, que contienen los principios que informan al procedimiento administrativo general; la prohibición de las entidades públicas de iniciar actuación alguna que afecte derechos o intereses legítimos de los particulares; el período de pruebas; y que éstas se evaluarán conforme a la sana crítica, puesto que la entidad demandada los acató a cabalidad.

En el marco de lo antes expuesto, esta Procuraduría solicita a ese Tribunal se sirva declarar que **NO ES ILEGAL la Resolución 89 de 27 de febrero de 2018, emitida por la Directora Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud** ni su acto confirmatorio; y, en consecuencia, se desestimen las pretensiones de la accionante.

IV. Pruebas. Se aduce como prueba documental, la copia autenticada del expediente administrativo relativo al presente caso, cuyo original reposa en los archivos de la entidad demandada.

V. Derecho. No se acepta el invocado por la recurrente.

Del Honorable Magistrado Presidente,


Rigoberto González Montenegro
Procurador de la Administración


Mónica I. Castillo Arjona
Secretaria General

Expediente 1331-18