

REPÚBLICA DE PANAMÁ



ÓRGANO JUDICIAL

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

SALA TERCERA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO Y LABORAL

Panamá, nueve (09) de agosto de dos mil veintidós (2022).

V I S T O S:

El Doctor Walid Zayed, como apoderado principal y la Firma Berroa, Díaz & Guerrero, como apoderados sustitutos, en nombre y representación de **NEVADA ZONA LIBRE, S.A.**, ha presentado ante la Sala Tercera de la Corte Suprema de Justicia, Demanda Contencioso Administrativa de Plena Jurisdicción contra la Resolución N°89 de veintisiete (27) de febrero de dos mil dieciocho (2018), proferida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, así como su acto confirmatorio, la Resolución N°399 de veinticinco (25) de junio de dos mil dieciocho (2018), y para que se hagan otras declaraciones.

Mediante el acto impugnado, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud sancionó a la empresa **NEVADA ZONA LIBRE, S.A.** con una multa de Quince Mil Un Balboas (B/.15,001.00), por haber infringido las normas establecidas en la Ley N°1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo N°178 de 12 de julio de 2001, y le hizo advertencia de que no podrá comercializar ningún producto farmacéutico mientras que no cuenten con la licencia de operación correspondiente.

Ante ello, se observa que el demandante solicitó la suspensión provisional de los efectos del acto acusado, ante lo cual esta Colegiatura no accedió mediante Resolución de diecinueve (19) de diciembre de dos mil dieciocho (2018), visible de fojas 115 a 119 del expediente.

La presente demanda fue admitida mediante la Resolución de catorce (14) de enero de dos mil diecinueve (2019), por lo que se le envió copia de la misma a la Directora Nacional de Farmacia y Drogas de Ministerio de Salud, para que rindiera su informe explicativo de conducta y se le corrió traslado de la misma a a la Procuraduría de la Administración (Foja 122).

LA PRETENSIÓN DE LA DEMANDA

La pretensión formulada por la parte actora consiste en que se declare nula, por ilegal, la Resolución N°89 de veintisiete (27) de febrero de dos mil dieciocho (2018), así como su acto confirmatorio, la Resolución N°399 de veinticinco (25) de junio de dos mil dieciocho (2018), proferidas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud y, en consecuencia, se declare que **NEVADA ZONA LIBRE, S.A.** no ha violado las normas establecidas en la Ley N°66 de 10 de noviembre de 1947, modificada por la Ley N°40 de 16 de noviembre de 2006, la Ley N°1 de 10 de enero de 2001, el Decreto Ejecutivo N°178 de 12 de julio de 2001, modificado por el Decreto Ejecutivo N°105 de 15 de abril de 2003, y que dicha empresa puede comercializar dentro de la Zona Libre de Colón los productos farmacéuticos conforme lo permita la Ley, para esta zona franca.

HECHOS EN QUE SE FUNDAMENTA LA DEMANDA

El apoderado judicial de la demadante señala que, con base en el Informe Técnico N°092-17ORV de veintinueve (29) de diciembre de dos mil diecisiete (2017), conocido por su cliente el mismo día que se notificó de la Resolución N°89 de

186-

veintisiete (27) de febrero de dos mil dieciocho (2018), la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en su sede regional de Veraguas, inició un procedimiento por denuncia anónima interpuesta contra el establecimiento "El Punto Mayorista Mall Santiago" y en donde manifiestan haber encontrado productos farmacéuticos que, en atención a una factura proporcionada por el Gerente del establecimiento inspeccionado, son comercializados por la empresa **NEVADA ZONA LIBRE, S.A.**

Advierte que, el informe señalado no está firmado por la Jefa del Departamento de Auditoría de Calidad de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, pero se inició un procedimiento administrativo en contra de **NEVADA ZONA LIBRE, S.A.**, sin haberse dictado una resolución que estableciera las principales diligencias, las pruebas que debían realizarse o practicarse en el curso de la investigación, y sin notificarlo del proceso que se levantaba en su contra; para luego sancionarlo, sin ser escuchado ni permitirle presentar las pruebas en su defensa, en total violación del debido proceso.

Sostiene, además, que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud estableció una sanción en contra de la demandante sin tomar en consideración que opera en la Zona Libre de Colón, por lo cual no tiene competencia ni jurisdicción sobre dicha área y, en cuanto a las operaciones comerciales, establece que no ha ejercido como establecimiento farmacéutico sino que se dedica a la importación y exportación de productos hacia toda América Latina, a través de la zona franca, para lo cual no requiere tener registro sanitario.

Indica que, la sanción fue impuesta sin prueba que acreditara la existencia de una liquidación de aduanas generada por su cliente para la introducción en territorio nacional del producto que fue encontrado en propiedad de un tercero (El Punto Mayorista Mall), producto que fue falsificado o al menos no es un producto que vende su representado en Zona Libre de Colón.

Concluye que, contra la resolución de sanción presentó recurso de reconsideración el día doce (12) de abril de dos mil dieciocho (2018), pero al momento de resolverlo se indicó que fue presentado el día trece (13) de abril de dos mil dieciocho (2018), por lo cual fue rechazado de plano, en completa violación de la ley.

DISPOSICIONES LEGALES QUE SE ESTIMAN INFRINGIDAS

A juicio de la demandante han sido violados los artículos 34, 48, 139 y 145 de la Ley N°38 de 31 de julio de 2000, en concepto de violación directa, por omisión o falta de aplicación, así como los artículos 1, 171 y 172 de la Ley N°1 de 10 de enero de 2001, en concepto de violación directa por omisión y de indebida aplicación.

*Artículo 34 de la Ley N°38 de 31 de julio de 2000.

“Las actuaciones administrativas en todas las entidades públicas se efectuarán con arreglo a normas de informalidad, imparcialidad, uniformidad, economía, celeridad y eficacia, garantizando la realización oportuna de la función administrativa, sin menoscabo del debido proceso legal, con objetividad y con apego al principio de estricta legalidad. Los Ministros y las Ministras de Estado, los Directores y las Directoras de entidades descentralizadas, Gobernadores y Gobernadoras, Alcaldes y Alcaldesas y demás Jefes y Jefas de Despacho velarán, respecto de las dependencias que rija, por el cumplimiento de esta disposición.

Las actuaciones de los servidores públicos deberán estar presididas por los principios de lealtad al Estado, honestidad y eficiencia, y estarán obligados a dedicar el máximo de sus capacidades a la labor asignada.”

Estima la actora que la norma citada fue violada, en forma directa, por omisión, por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, al iniciar un proceso sancionador en contra de **NEVADA ZONA LIBRE, S.A.**, sin emitir una resolución mediante la cual se diera inicio al procedimiento administrativo y se notificara al sancionado del proceso que se le seguía; además, que se presentó escrito de reconsideración el día doce (12) de abril de dos mil dieciocho (2018), pero que luego la institución lo rechazó al cambiar dentro de la misma entidad la fecha de recepción del escrito, lo cual hace nula la resolución demandada.

*Artículo 48 de la Ley N°38 de 31 de julio de 2000.

“Las entidades públicas no iniciarán ninguna actuación material que afecte derechos o intereses legítimos de los particulares, sin que previamente haya sido adoptada la decisión que le sirve de fundamento jurídico. Quien ordene un acto de ejecución material, estará en la obligación, a solicitud de parte, de poner en conocimiento del afectado el acto que autorice la correspondiente actuación administrativa. La violación de lo establecido en el presente artículo generará, según las características y gravedad del caso, responsabilidad disciplinaria, penal y civil, para lo cual deben iniciarse las investigaciones o procesos respectivos.”

La parte actora alega que la resolución impugnada infringe en concepto de violación directa, por omisión, el artículo en comento porque el proceso interpuesto en su contra inició por denuncia de un particular, de manera que correspondía aplicar la norma citada que es el marco jurídico para la realización de un proceso administrativo impulsado por una denuncia individual, lo cual no se cumplió al realizar actos materiales que llevaron a su sanción, por el hecho de que mantenía en Zona Libre de Colón mercancía en tránsito o para venta, de acuerdo a lo que le faculta la ley.

*Artículo 139 de la Ley N°38 de 31 de julio de 2000.

“La autoridad que conoce del asunto, recibida la solicitud en regla, establecerá al periodo de prueba, que no será menor de ocho ni mayor de veinte días.”

Precisa la demandante que la norma citada fue conculcada en forma directa, por omisión, ya que la resolución demandada indica que el proceso inició por denuncia, pero no se le dio traslado de la misma al denunciado ni se abrió el proceso a pruebas, vulnerando su derecho de defensa y, por tanto, el debido proceso.

*Artículo 145 de la Ley N°38 de 31 de julio de 2000.

“Las pruebas se apreciarán según las reglas de la sana crítica, sin que esto excluya la solemnidad documental que la ley establezca para la existencia o validez de ciertos actos o contratos.”

Argumenta la peticionaria que la norma citada fue violada de forma directa, por omisión, ya que la entidad demandada desconoció la solemnidad que la ley establece al valorar la supuesta factura encontrada, ante un tercero ajeno al proceso sancionador,

confiriéndole valor suficiente para aseverar que **NEVADA ZONA LIBRE, S.A.** estaba comercializando productos farmacéuticos, cuando los productos encontrados en el local Punto Mayorista Mall Santiago, de Veraguas, no corresponden a los vendidos por la empresa sancionada.

*Artículo 1 de la Ley N°1 de 10 de enero de 2001, Sobre medicamentos y otros productos para la salud, modificado por la Ley N°90 de 26 de diciembre de 2017.

“Ámbito de Aplicación. Esta Ley regula el manejo 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 sean biológicos o biotecnológicos, empleados en la salud humana; de los productos cosméticos, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, antisépticos, desinfectantes, productos de limpieza y cualquier otro producto relacionado con la salud de los seres humanos, que exista o que pueda existir.

Lo anterior es sin perjuicio de las normas vigentes y las que se dicten en el futuro, que limiten la importación y comercialización de algunos de estos productos.

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

La parte actora estima que la resolución impugnada violenta el contenido de la norma citada, en concepto de violación directa, por omisión, pues la misma establece un límite de competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en cuanto a que su ámbito de aplicación no incluye a las zonas francas, como lo es la Zona Libre de Colón, por lo que al encontrar mercancías, fuesen medicamentos o no, en dicha área, no implica que el demandante comercializaba productos farmacéuticos para el interior del país, porque no requiere licencia para tal fin.

*Artículo 171 de la Ley N°1 de 10 de enero de 2001, Sobre medicamentos y otros productos para la salud.

"Faltas Gravísimas. Constituyen faltas gravísimas a las disposiciones contenidas en esta Ley, las siguientes conductas:

- 1. Comercializar un producto sin Registro Sanitario, salvo las excepciones autorizadas por esta Ley.
- 2. Fabricar, importar y almacenar sin notificación previa a la Autoridad de Salud, así como distribuir o dispensar productos contaminados, alterados, falsificados o adulterados.
- 3. Adulterar o falsificar en la información, declaraciones o documentos presentados para solicitar el Registro Sanitario."

La demandante alega que el acto administrativo impugnado violó, en concepto de indebida aplicación, el artículo señalado, el cual establece la facultad de establecer sanciones por falta gravísima cuando se comprueba la comercialización de productos sin registro sanitario, lo cual no ocurrió en el presente caso, pues no existe una prueba fehaciente que demuestre que la empresa **NEVADA ZONA LIBRE, S.A.** introdujo productos farmacéuticos sin licencia al territorio nacional, y sobre todo porque los productos que se comercializan en la zona franca no requieren tal exigencia.

*Artículo 172 de la Ley N°1 de 10 de enero de 2001, Sobre medicamentos y otros productos para la salud.

"Faltas Graves. Se consideran faltas graves a las disposiciones contenidas en la presente Ley, las siguientes conductas:

- 1. Consignar, en el rotulado de los envases, un número de Registro Sanitario que no corresponda al producto registrado.
- 2. Comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro Sanitario.
- 3. Impedir la realización de las investigaciones e inspecciones.
- 4. Comercializar productos que no consignen la fecha de vencimiento en el rotulado de sus envases.
- 5. Ausentarse el profesional farmacéutico del respectivo establecimiento farmacéutico, durante su período de operación, sin causa justificada o autorización.
- 6. Tener productos farmacéuticos vencidos a la vista y para la venta.
- 7. Poseer productos farmacéuticos de procedencia injustificada.
- 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.
- 9. Recibir y ofrecer premios o gratificaciones por favorecer la prescripción o la dispensación de productos regulados por esta Ley."

Considera la actora que, se ha infringido el contenido de la norma en comento, en concepto de indebida aplicación, la cual establece la facultad de establecer sanciones por faltas graves, siendo una de estas operar establecimientos sin la correspondiente licencia de operación de establecimiento farmacéutico, o ejecutar actividades comerciales con medicamentos para las cuales no han sido autorizados, ya que fue aplicada a una circunstancia que no existió, pues no hubo una comercialización de parte de la empresa sancionada, por el hecho de que se encontró producto farmacéutico dentro de sus instalaciones en la Zona Libre de Colón, área sobre la cual la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no tiene competencia, de acuerdo a su ámbito de aplicación.

INFORME DE CONDUCTA DE LA ENTIDAD DEMANDADA

Mediante Nota 0103/DNFD de veintidós (22) de enero de dos mil diecinueve (2019), la Directora Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, le informa a esta Superioridad lo siguiente (fojas 124 a 127):

1. Que el día siete (7) de noviembre de dos mil diecisiete (2017), una farmacéutica de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, asignada a la Coordinación de Farmacia y Drogas de Provincias Centrales (Veraguas, Coclé, Herrera y Los Santos) con sede en Santiago, Provincia de Veraguas, registró en el Formulario de Recepción de Quejas y Denuncias para Investigación de Oficio, el documento N°005-17 D/ORV contentivo de la denuncia anónima sobre comercialización de especialidades farmacéuticas sin registro sanitario vigente visible.
2. Que producto de la denuncia señalada, profesionales farmacéuticos se apersonaron al establecimiento "El Punto Mayorista" ubicado en la avenida central, en Santiago, Provincia de Veraguas, para realizar la inspección correspondiente, donde fueron atendidos por el Gerente del establecimiento, de

lo cual se levantó Acta de Inspección detallando la retención de los productos Hidrocortisona, Bacitracin, Triple Antibiótico Ointment, Triple + Pain Relief cream, Tonalfatato, Medicated Chest Ruf, Ier Gel Anaglesic Gel, Mentholated.

- 3. Que el once (11) de diciembre de dos mil diecisiete (2017), los profesionales farmacéuticos realizaron inspección al establecimiento "El Punto Mayorista Mall Santiago", de la cual se levantó acta en la que se indicó la retención y retiro de una variedad de productos farmacéuticos (medicamentos) y de cosméticos de la línea Family Care, que en sus envases secundarios mantenían información descrita en idioma inglés, otros en español; que los ingredientes o formulación de estos medicamentos contenían antibióticos, corticoides, antifúngicos, los cuales para su comercialización en el territorio nacional necesitan contar con la aprobación por parte del Ministerio de Salud (Dirección Nacional de Farmacia y Drogas), a través del Registro Sanitario el cual no estaba impreso en los empaques o etiquetas primarias y secundarias de los medicamentos, los cuales estaban en una anaquel para la venta, cubiertos de polvo.
- 4. Que el acta de inspección señala que todos los productos registrados en la lista de la línea Family Care establecen en su envase secundario: Johnson & Johnson, Bayer Akorn Consumer Laboratoried, los cuales no poseían impreso el registro sanitario, que estaban en idioma inglés y que fueron comprados a la empresa NEVADA, ubicada en Colón, de acuerdo a un listado de la marca NEVADA mostrado por el Gerente del establecimiento inspeccionado, en el cual se describen los registrados sanitarios de los productos cosméticos que, al verificarlos con los productos que se retuvieron, no coincidían con los descritos en el listado respectivo.
- 5. Que el día veintinueve (29) de diciembre de dos mil diecisiete (2017) se levantó Informe Técnico N°092-17ORV de retención y retiro de productos farmacéuticos comercializados por Nevada Zona Libre de Colón, en establecimiento no

autorizado y en el mismo se señaló que los envases secundarios no poseían información en idioma español ni mantenían impreso el número de Registro Sanitario de Panamá; que la empresa **NEVADA DE ZONA LIBRE, S.A.**, ubicada en la Zona Libre de Colón, no posee Licencia de Operación vigente ya que iniciado el trámite se determinó que no cumple con los requisitos mínimos para operar, según el acta de inspección del catorce (14) de noviembre de diecisiete (2017).

6. Que para el dieciséis (16) de enero de dos mil dieciocho (2018), mediante Hoja de Trámite enviada al Lic. Ramón Lasso, se indica que la empresa Nevada no posee Licencia de Operación en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, y que distribuye productos sin registros sanitarios, en idioma inglés, por lo que se ordenó cancelar el trámite del establecimiento.
7. Que el Señor Khamed El Hace se notificó de la Resolución N°89 de veintisiete (27) de febrero de dos mil dieciocho (2018), el día cinco (5) de abril de dos mil dieciocho (2018) y el trece (13) de abril de dos mil dieciocho (2018), se ingresó a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas poder otorgado al Dr. Walid Zayed y solicitud especial para que se reconsiderara y revocara, en su totalidad, y se absolviera a la empresa **NEVADA ZONA LIBRE, S.A.** de toda sanción y multa.
8. Que mediante Resolución N°399 de veinticinco (25) de junio de dos mil dieciocho (2018), se resolvió rechazar, por extemporáneo, el recurso de reconsideración presentado contra la Resolución N°89 de veintisiete (27) de febrero de dos mil dieciocho (2018), la cual fue notificada al Sr. Walid Zayed el día veintidós (22) de agosto de dos mil dieciocho (2018).
9. Que para el uno (1) de noviembre de dos mil dieciocho (2018), el señor Mohamed El Gandour, Gerente Administrativo de la empresa **NEVADA ZONA LIBRE, S.A.**, presenta nota en la que solicitó reconsideración de las Resoluciones N°89 y 399, citadas, y la agilización de trámite de registros

sanitarios, la cual fue recibida por insistencia, pues se debió presentar el día veintinueve (29) de agosto de dos mil dieciocho (2018).

10. Que mediante Resolución N°698 de trece (13) de noviembre de dos mil dieciocho (2018), la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas declaró la improcedencia del recurso interpuesto, dado que la vía gubernativa estaba agotada, manteniéndose la sanción impuesta, la cual fue notificada al recurrente el día veintiséis (26) de noviembre de dos mil dieciocho (2018).

OPINIÓN DE LA PROCURADURÍA DE LA ADMINISTRACIÓN

Mediante Vista Número 286 de dieciocho (18) de marzo de dos mil diecinueve (2019), el Procurador de la Administración solicita al Tribunal que no se declare nula, por ilegal, la Resolución N°89 de veintisiete (27) de febrero de dos mil dieciocho (2018) y su acto conformativo, bajo el siguiente argumento:

"(...)

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...**

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 a 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).

(...)

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