

**AUTORIDAD DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR Y DEFENSA DE LA
COMPETENCIA (ACODECO)
DIRECCIÓN NACIONAL DE LIBRE COMPETENCIA**

**INFORME RELATIVO A LA IMPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS PARA LA
SALUD HUMANA SIN HABER OBTENIDO REGISTRO SANITARIO
ESTABLECIDO MEDIANTE EL DECRETO EJECUTIVO N° 27 DE 10 DE MAYO
DE 2024 QUE REGLAMENTA LA LEY 149 DE 1 DE FEBRERO DE 2024**

INFORME TÉCNICO

-EXPEDIENTE N° AC-004-25 de 28 marzo de 2025

Fecha del informe: 12 de mayo de 2025

I. Antecedentes

La **ACODECO** tuvo conocimiento en el mes de marzo de 2025, sobre la preocupación de la Asociación de Jubilados del Área Canalera, ante un posible retraso por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud de Panamá (en adelante MINSA), en relación a los trámites necesarios para la aprobación de la entrada de medicamentos al territorio nacional, especialmente los relacionados al tratamiento del cáncer para uso personal. Por lo anterior, la Dirección Nacional de Libre Competencia (en adelante DNLC) en el marco de sus funciones ha decidido analizar el ordenamiento jurídico que regula la materia de importación de medicamentos sin registro sanitario para uso personal, si dicha importación y eventuales retrasos por parte de la dirección nacional de farmacia y drogas pudieran afectar la libre competencia protegida por la Ley 45 de 31 de octubre de 2007 (en adelante Ley 45), con el objetivo de hacer abogacía de la competencia si se requiere, a la dirección en referencia, con el propósito de que mejoren las condiciones de competencia en el mercado nacional.

II. Marco Legal

La Constitución Política de la República de Panamá (en adelante la Constitución), ha establecido unos principios, de obligatoria observación, señalando en su artículo 298 que: “*El Estado velará por la libre competencia económica y la libre competencia en los mercados. Las leyes fijarán las modalidades y condiciones que garanticen estos principios*”.

En ese mismo orden de ideas, el segundo párrafo del artículo 3 de la Ley 45 señala la obligación de las entidades públicas de resguardar esos principios constitucionales de libre competencia y libre concurrencia, al expresar que:

“Artículo 3. Monopolios y actuaciones oficiales. Esta Ley no se aplicará a las actividades económicas que la Constitución Política y las leyes reserven exclusivamente al Estado y no hayan sido otorgadas en concesión. En lo que no concierna a tales actividades económicas reservadas, las instituciones y dependencias del Estado y los municipios están obligados a acatar las disposiciones contenidas en la presente Ley.

El Estado velará por que en sus decisiones y actos administrativos se resguarden los principios de libre competencia y libre concurrencia económica, señalados en esta Ley. A tal efecto, todos los municipios, instituciones autónomas o semiautónomas e instituciones estatales en general podrán solicitar concepto a la Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia, en adelante la Autoridad, cuando en el ámbito de sus decisiones se pueda afectar la libre competencia o la protección al consumidor...” (El resaltado es nuestro).

Respecto al concepto de libre concurrencia, el artículo 10 de la Ley 45, nos señala que:

“Artículo 10. Libre concurrencia. Se entiende por libre concurrencia la posibilidad de acceso de nuevos competidores al mismo mercado pertinente.”

Este principio de libre concurrencia, propugna por el derecho a entrar y participar de nuevos competidores en el mercado, sin restricciones. En este sentido, la libre concurrencia, constituye un principio constitucional de orden económico, que señala el camino por el que debe transitar la actuación de todo aquel que tome participación o influya de manera decisiva en la actividad económica; correspondiéndole al Estado, cumplir su rol fiscalizador y garante, interponiendo sus buenos oficios para favorecer el proceso competitivo en los mercados, cuando este sea posible y deseable.

Por otro lado, la Constitución, en el capítulo 6, Salud, Seguridad Social y Asistencia Social contempla en el artículo 109 a la letra lo siguiente:

“Artículo 109. Es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República. 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.”

El Decreto Ejecutivo N° 27 de 10 de mayo de 2024 (en adelante Decreto Ejecutivo N°27) “*Que reglamenta la Ley 419 de 1 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*”, en su artículo 358 expresa a letra lo siguiente:

“Artículo 358. Se autorizará la importación de los productos sin haber obtenido el registro sanitario cuando se trate de:

...

3. Medicamentos para uso personal importados a través de servicio de courier o viajeros:

a. En el caso de medicamentos de vía parenteral, biológicos, biotecnológicos, hemoderivados. La conservación de la cadena de frío es responsabilidad del importador.

b. El importador está obligado a presentar la receta médica del profesional idóneo.

c. El importador está obligado a presentar la factura detallada, copia de cédula o pasaporte, carta de relevo de responsabilidad a la autoridad de salud y guía aérea.

d. La cantidad a importar no debe ser mayor a seis meses de tratamiento.

e. En caso de viajero debe presentar además el acta de retención. (...)
(El resaltado es nuestro).

Sobre la abogacía de la competencia, esta tiene su fundamento en el artículo 86 de la Ley 45, que es del siguiente tenor:

“Artículo 86. Funciones de la Autoridad. La Autoridad tendrá las siguientes funciones y atribuciones:

...

5. Realizar abogacía de la libre competencia ante los agentes económicos, asociaciones, instituciones educativas, entidades sin fines de lucro, organizaciones de la sociedad civil y la Administración Pública, a través de la cual podrá recomendar, mediante informes técnicos-jurídicos, la adopción o modificación de cualquier trámite o requisito propio de algún sector de la economía nacional o realizar estudios a fin de promover y fortalecer la competencia en el mercado.”

III. Abogacía de la Competencia

Al realizar un análisis del artículo 358 del Decreto Ejecutivo N°27, se observa que este artículo establece claramente requisitos para poder importar medicamentos sin haber obtenido el registro sanitario, el importador está obligado a presentar la factura detallada, copia de cédula o pasaporte, carta de relevo de responsabilidad a la autoridad de salud y guía aérea, aunque no se menciona el tiempo que puede demorar el trámite final, una vez el consumidor haya cumplido con los requisitos que le exige el Decreto Ejecutivo N°27.

La DNLC considera que los requisitos mencionados favorecen la concurrencia de otros oferentes al mercado y no constituye una práctica monopolística que infrinja la Ley 45, sino que establecen claramente las condiciones que tiene que cumplir la persona que quiera ingresar un medicamento para uso personal al país. Por otro lado, es importante mencionar que el artículo 3, numeral 1 del Decreto Ejecutivo N° 27 establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene entre sus competencias la función de vigilar, la calidad y seguridad de los productos establecidos en la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 y en las demás normas sanitarias vigentes, durante todas las actividades asociadas con su producción, importación y comercialización. Por ende, consideramos que como dirección garante de que los medicamentos tengan calidad y seguridad deben ser cuidadosos en su labor de vigilancia y control de los medicamentos, sin embargo, en el caso que nos ocupa, manifestamos que los pacientes están requiriendo la aprobación de medicamentos que son indispensables para su salud ya que son pacientes con tratamientos oncológicos y lo necesitan con prontitud por lo que es fundamental que la dirección muestre celeridad en la aprobación de conformidad con el artículo 109 de la Constitución ya que el Estado tiene la función esencial de velar por la salud de la población de la República, además, por transparencia la dirección debe explicar si se está dando un retraso las razones para que los pacientes no sientan falta de atención a sus requerimientos.

IV. Conclusiones

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas representa al Estado y la Constitución es clara en establecer que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República. Por lo anterior se concluye que los pacientes están requiriendo la autorización de medicamentos que son indispensables para su salud ya que son pacientes con tratamientos oncológicos y necesitan dichos medicamentos con prontitud, por lo que es fundamental que la dirección muestre celeridad en la aprobación y por tema de transparencia la dirección indique si se está dando un retraso en los trámites, se explique las razones de los retrasos para que los pacientes no sientan falta de atención a sus requerimientos.

La importación de los productos sin haber obtenido el registro sanitario está contemplado en el Decreto Ejecutivo N°. 27, favorece la libre concurrencia y no constituye una práctica

monopolística que infrinja la Ley 45, sin embargo, si la entrada del medicamento no se perfecciona de manera oportuna, se produce una afectación de manera directa al consumidor y además, se diluye el efecto competitivo que pueda tener el Decreto Ejecutivo N°27 para la competencia, esto fundamentalmente porque si el medicamento se requiere de manera oportuna y el trámite de importación no está claro cuánto tiempo pudiera durar, o se hace complejo estimar el tiempo total del trámite de importación, el consumidor termina adquiriendo el medicamento en el mercado local, diluyendo el efecto pro competencia que pueda tener el Decreto Ejecutivo N°27.

V. Recomendaciones

Por lo anterior, este despacho recomienda realizar abogacía de la competencia ante el MINSA, para que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas muestre celeridad en la autorización de importación de medicamentos ya que estamos hablando de medicamentos para tratamientos oncológicos que son vitales para la vida de los pacientes y que la dirección explique si se está dando un retraso, las razones del mismo, en aras de incentivar la transparencia de estos procesos, de esta manera los pacientes no sientan deficiencias en el trato que la dirección le está brindando en relación a la aprobación de la entrada de los medicamentos.

Adicionalmente, consideramos oportuno, en aras de transparentar más el proceso y trámite de importación, el desarrollo de una guía de importación para medicamentos sin registro sanitario donde se describa de forma clara y precisa, cada uno de los pasos que debe seguir una persona que quiera importar medicamentos sin registro sanitario amparado en el Decreto Ejecutivo N°27. La guía debiera incluir al menos, pero no limitado: los pasos a seguir para poder importar medicamentos, los tiempos estimados en cada fase, el tiempo total para entrega del medicamento una vez el consumidor haya aportado toda la documentación necesaria, las causales por las cuales se pudieran dar retrasos, los mecanismos disponibles para presentar reclamos, aclaraciones, entre otros.

Invitar al MINSA, a trabajar de forma conjunta con la DNLC para facilitar la potestad de solicitar concepto a la **ACODECO**, cuando en el ámbito de sus decisiones se puedan afectar la libre competencia o la protección al consumidor.

Hacer del conocimiento al MINSA y a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas que la posibilidad de importar cualquier medicamento siempre que sea para el uso personal en los términos establecidos en la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 y el Decreto Ejecutivo N° 27 de 10 de mayo de 2024, no es un acto contrario a la libre competencia.