



República de Panamá
Procuraduría de la Administración

Panamá, 18 de mayo de 2022
Nota C-080-22

Licenciado

Jorge Quintero Quirós

Administrador General de la Autoridad
de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia.
Ciudad.

Ref.: Competencia de la Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia, para realizar de oficio o a petición de parte los respectivos muestreos de contenido neto y porcentajes del alcohol desnaturalizado.

Señor Administrador General:

Por este medio, hago referencia a la Nota N° AG-177-2022/JQQ/Legal de 20 de abril de 2022, recibida el día 27 del mismo mes, mediante la cual formula las siguientes interrogantes:

- “1. ¿ACODECO tiene competencia o no, de realizar verificaciones de oficio o a petición de parte, para la toma de muestra alcohol desnaturalizado posterior análisis de contenido neto y porcentaje de alcohol, y por ende abrir investigaciones administrativas de la veracidad de dicha información?
2. ¿Si ACODECO en una verificación ya sea por denuncia o por oficio encuentra un anuncio o aviso publicitario en un comercio sobre alcohol, ejemplo `2X1 en alcohol desnaturalizado al 75%`, puede ACODECO, llevarse la muestra y realizar el análisis correspondiente del porcentaje de alcohol, a fin de comprobar la veracidad de la publicidad con respecto a dicha composición de porcentaje del mismo y de resultar con margen de error, abrir investigación administrativa?

En relación a las preguntas formuladas, la opinión de la Procuraduría de la Administración es que la ACODECO en coordinación con el Ministerio de Salud, pueden de oficio o a petición de parte y dentro de los límites que señala la ley, tienen competencia para verificar las muestras de alcohol desnaturalizado, para analizar si el contenido neto del producto es el que dice la información o el aviso adherido a la etiqueta, pero en estos casos de productos o insumos para la salud humana, la investigación no se resolverá hasta tanto no reciba formalmente el criterio técnico de la Autoridad de Salud, ya que la competencia es compartida con esta entidad, de conformidad con lo que dispone los artículos 13 y 163 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, que es la ley especial que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana.

Lo anterior lo fundamentamos en base a las siguientes consideraciones:

El artículo 1 original de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, “Sobre medicamentos y otros productos para la salud humana”, era del siguiente tenor literal:

“**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 y medicamentos desarrollados por la ingeniería, genética, fitofármacos, radiofármacos, suplementos...**antisépticos y desinfectantes**, productos de limpieza y **cualquier otro producto relacionado con la salud de los seres humanos**, que exista o que pueda existir.

...

Parágrafo: Los requisitos para **garantizar la calidad y la seguridad** del instrumental, **los insumos** y los equipos médico-quirúrgicos, radiológicos y odontológicos deberán ser establecidos en los criterios técnicos **expedidos por la autoridad competente.**”, (Negritas del Despacho).

Para la fecha en que se promulgó la Ley 1 de 2001, el Ministerio de Comercio e Industrias, mediante el Resuelto No. 468 de 30 de diciembre de 1998, había dictado el “Reglamento Técnico a la Norma Técnica Panameña DGNTI-COPANIT No. 421-98 Metrología, Contenido Neto de Preempacados Requisitos”, Ministerio que era la autoridad competente para establecer los criterios técnicos para garantizar la calidad y la seguridad del instrumental y los insumos y los equipos médicos-quirúrgicos, según lo señala el citado párrafo.

Este reglamento define lo que es Producto Preempacado, Muestra, Nivel Aceptable de la Calidad (NAC), Unidad Defectuosa y Tolerancia, entre otros conceptos.

Así entonces, según el citado reglamento, *Producto Preempacado* “Son los *productos de cualquier tipo, empacados y sellados en ausencia del comprador, y cuyo contenido no puede ser alterado en abrir el paquete o dejando en este, alteraciones visibles. Puede ser de contenido constante o variable*”, *Muestra* es el “*Conjunto de unidades de muestreo extraídas en forma aleatoria del lote sometido a inspección*”, *Nivel Aceptable de Calidad (NAC)* es el “*Porcentaje máximo de unidades defectuosas que pueda tener la muestra para que un plan de muestreo dé por resultado la aceptación del lote sometido a inspección*”; *Unidad Defectuosa* es la “*Unidad cuyo contenido es menor que el valor nominal menos la tolerancia establecida*”, y *Tolerancia* es el “*Error por defecto o exceso admisible en relación con el contenido nominal, para un producto individual.*”

El artículo 2 de la Ley 1 de 2001 señala que uno de los objetivos de esta Ley es Fiscalizar que los productos señalados en el artículo anterior lleguen al consumidor en condiciones de seguridad y con altos estándares de calidad.

El artículos 13 de la mencionada Ley, establece la competencia exclusiva de la Autoridad de Salud, para conocer todo lo relacionado con las infracciones a la presente Ley y dictar las resoluciones correspondientes, señalando que la competencia para conocer la veracidad de la publicidad, la compartirá con la Comisión de Libre Competencia y Asuntos del Consumidor

(hoy la ACODECO), y el artículo 14 dispone que la referida Comisión (hoy la ACODECO) y el Ministerio de Salud tendrán la competencia para investigar y sancionar la falta de veracidad de la publicidad relacionada con esta Ley, en el ámbito de aplicación de sus correspondientes leyes especiales.

El Capítulo III “Veracidad de la información” del Título V “De la información y la publicidad” en su artículo 160 establece que todo aviso o publicación referente a lo que trata esta Ley, deberá ajustarse a la veracidad, cuidando el anunciante de que no se tergiversen los hechos y que el anuncio y la publicidad no induzcan a error o confusión; en su artículo 163 señala que la CLICAC (hoy la ACODECO), en los casos de información y publicidad vinculadas con aspectos técnicos sanitarios, requerirá la aprobación de la Autoridad de Salud antes de resolver, y que en dichos casos, la ACODECO remitirá copia autentica del expediente a la Autoridad de Salud y no se pronunciará hasta que reciba formalmente el criterio técnico de la Autoridad de Salud; y el artículo 164 señala que la ACODECO deberá exigir la rectificaciones de la publicidad y que se divulgue la información veraz omitida por el mismo medio que se empleó inicialmente.

Por su parte, el artículo 2 de la Ley 45 de 31 de octubre de 2007, “Que dicta normas sobre protección al consumidor y defensa de la competencia y otra disposición”, señala que “Esta Ley se aplicará a todos los agentes económicos sean personas naturales o jurídicas...o a quienes, por cualquier otro título, participen como sujetos activos en la actividad económica.”

Asimismo, el artículo 36 menciona las obligaciones del proveedor frente al consumidor, así:

“**Artículo 36. Obligaciones del Proveedor.** Son obligaciones del proveedor frente al consumidor las siguientes:

1. “**Informar, clara y verazmente al consumidor** sobre las características del producto o servicio ofrecido, tales como **la naturaleza, la composición, el contenido**, el peso, el origen, la fecha de vencimiento, la toxicidad, las precauciones, el precio y cualquier otra condición determinante lo que se consignará en el empaque, el recipiente, el envase o la etiqueta del producto...” (Negritas del Despacho).

El artículo 58 de la mencionada Ley 45 de 2007 se refiere a la **veracidad de la publicidad**, señalando que todo anuncio o aviso publicitario referente a las transacciones deberá ajustarse a la verdad, cuidando el anunciante de que no se tergiversen los hechos y que el anuncio o la publicación no induzca a error o confusión, y que las afirmaciones a que se refiere a la naturaleza, a la composición, al origen, a las cualidades sustanciales o a las propiedades de los productos o servicios deberán ser siempre exactas y **susceptibles de comprobación en cualquier momento**; y el artículo 86 ibídem menciona las funciones de la ACODECO, entre ellas, la de “Investigar y sancionar, dentro de los límites de sus competencias, la realización de actos y conductas prohibidos por esta Ley” (Cfr. ordinal 3).

Cabe mencionar que el artículo 1 de la Ley 1 de 2000, fue modificado por la **Ley 90 de 26 de diciembre de 2017**, en el sentido de que eliminó el párrafo que establecía que los criterios técnicos para garantizar la calidad y la seguridad del instrumental, los insumos y los equipos médicos-quirúrgicos, deberán ser expedidos por la autoridad competente.

No obstante, el artículo 1 de la Ley 90 de 2017, fue modificado por la **Ley 92 de 20 de septiembre de 2019**, “Que reforma la Ley 90 de 2017, sobre dispositivos médicos y productos afines”, quedando finalmente así:

“Artículo 1. Esta Ley regula los temas relacionados con la fabricación, acondicionamiento, importación, exportación, reexportación, **información, publicidad, etiquetado**, distribución, comercialización, almacenamiento, uso y disposición final de los dispositivos médicos y **productos afines** en el territorio nacional, así como todo lo concerniente a las Licencias de Operación, Certificado de Libre Venta, Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y otras certificaciones similares del establecimiento que comercializa dispositivos médicos, el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos y **la vigilancia de dispositivos médicos y productos afines**, por la autoridad de salud. También regulará lo concerniente a los Certificados de Criterio Técnico y Certificados de Verificación Técnica de los dispositivos médicos y productos afines expedidos para la adquisición y uso en el sector público.

...” (Negritas del Despacho).

Hemos plasmado en orden cronológico, la normativa que tiene que ver con la publicación e información que los agentes económicos deben suministrar al público en su comercialización, de acuerdo con la ley; sobre las competencias de la Autoridad de Salud y de la ACODECO, así como la veracidad en la información, para determinar si esta última entidad tiene o no competencia **para tomar muestras de alcohol desnaturalizado y realizar las investigaciones correspondientes** si observa un margen de error en las muestras.

Como queda expresado en párrafos que anteceden, el Ministerio de Salud tiene competencia exclusiva para conocer todo lo relacionado con las infracciones a la Ley 1 de 2001, entre ellas “la del manejo en general de la fabricación, importación, adquisición, distribución, **información y publicidad**, el registro sanitario y control de calidad, de medicamentos terminados, especialidades farmacéuticas...**antiséptico y desinfectante, productos de limpieza y cualquier otro producto relacionado con las salud de los seres humanos**”, y fiscalizar que esos productos lleguen al consumidor en condiciones de seguridad y con altos estándares de calidad, **competencia que compartirá con la ACODECO**, para conocer sobre la veracidad de la publicación, de manera que estas entidades (el Ministerio de Salud y la ACODECO), comparten la **competencia para conocer sobre la veracidad de la publicidad** (Cfr. artículos 1, 2, numeral 1, 13 y 14).

Cabe mencionar que el artículo 7 de la Ley 90 de 2017, como quedó modificado por la Ley 92 de 2019 le dio facultades a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos de, entre otras funciones, “Investigar y sancionar las faltas de veracidad de la información y publicidad relacionada con los dispositivos médicos y productos afines” (Cfr. numeral 9).

Está claro que las normas de publicidad a la que se refiere la Ley 1 de 2001 son las que señalan los artículos 160 y 161.

El segundo párrafo del artículo 160 indica que “la información suministrada en el anuncio o aviso publicitario deberá ser siempre exacta y susceptible de comprobación en cualquier momento” y el artículo 161 dispone que “no se permitirán anuncios que den a entender que el producto tiene cualidades, características o beneficios de los cuales carece.”

Así es que antes de resolver una investigación sobre la información y publicidad encontradas en el muestreo, y como quiera que la misma está vinculada con aspectos técnicos sanitarios, **la ACODECO requerirá la aprobación de la Autoridad de Salud**, para lo cual remitirá copia autenticada del expediente, **y no se pronunciará hasta que reciba formalmente el criterio técnico de dicha Autoridad** (Cfr. artículo 163).

Como puede apreciarse, la ACODECO tiene competencia para investigar y sancionar la veracidad de la información que el agente económico suministre a los consumidores, pero cuando se trata de la **información y publicidad de medicamentos y otros productos para la salud humana**, la investigación no puede culminar antes de requerir el criterio técnico de la Autoridad de Salud.

Es oportuno mencionar el principio de especialidad consagrado en el artículo 14 del Código Civil, que establece que “cuando las disposiciones tengan una misma especialidad o generalidad y estuvieren en diversos códigos o leyes, se preferirá la disposición de Código o ley especial sobre la materia de que se trate.”

Por todo lo expuesto, la opinión de esta Procuraduría de la Administración es que la ACODECO es la autoridad que, de oficio o a petición de parte y dentro de los límites de su competencia, puede verificar, las muestras de alcohol desnaturalizado, para analizar si el contenido neto del producto es el que dice la información o el aviso adherido a la etiqueta, pero en estos casos de productos o insumos para la salud humana, **la investigación no se resolverá hasta tanto no reciba formalmente el criterio técnico de la Autoridad de Salud**, ya que la competencia es compartida con esta entidad, de conformidad con lo que disponen los artículos 13 y 163 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, que es la ley especial que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana.

De esta manera, damos respuesta a su consulta, señalándole que la misma no constituye un pronunciamiento de fondo, o un criterio jurídico concluyente que determine una posición vinculante por parte de esta Procuraduría de la Administración.

Atentamente,


Rigoberto González Montenegro
Procurador de la Administración

RGM/gac
C-068-22



La Procuraduría de la Administración sirve a Panamá, te sirve a ti.

*Apartado 0815-00609, Panamá, República de Panamá *Teléfonos: 500-3350, 500-3370 * Fax: 500-3310*

** E-mail: procadmon@procuraduria-admon.gob.pa Página Web: www.procuraduria-admon.gob.pa*