

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 345
De 9 de agosto de 2024.

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República, que 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.

Que el Decreto de Gabinete No.1 de 15 de enero de 1969, crea el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado.

Que la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 establece en su artículo 1 que el Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas está facultado para verificar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias establecidas en la presente Ley y sus reglamentaciones.

Que el Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 reglamenta la Ley 419 de 01 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.

Que mediante Resolución No. 917 de 27 de noviembre de 2020 se resolvió Sancionar con Multa de mil balboas (B/.1,000.00) al establecimiento MOVA CHEMICAL, S.A., conforme al artículo 172 numeral 8 de la Ley 1 de 2001.

Que la Resolución No. 917 de 27 de noviembre de 2020 fue debidamente notificada al representante legal del establecimiento el día 04 de enero de 2022 y el recurrente presentó en término oportuno Recurso de Reconsideración contra la precitada Resolución, cumpliendo con el artículo 168 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Que ha ingresado a este Despacho en grado de Reconsideración el expediente correspondiente al procedimiento administrativo seguido de oficio por esta Dirección, para que nos pronunciemos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto en término oportuno, por la licenciada Aravia Cordoba apoderada legal de MOVA CHEMICAL, S.A., contra la Resolución No. 917 de 27 de noviembre de 2020.

Que, en este estado, corresponde a esta Dirección, pronunciamos sobre el Recurso de Reconsideración presentado por la licenciada Aravia Cordoba apoderada legal de MOVA CHEMICAL, S.A., contra la Resolución No. 917 de 27 de noviembre de 2020, contenido en las fojas 17 a 26 del expediente.

Que el recurrente manifiesta “*El pasado (12/10/2020) se realizó la segunda (2da) inspección para la obtención de Licencia de Operaciones de Agencia Distribuidora, de desinfectantes y cosméticos; Licencian en la cual se levantó un acta (anexa) y posteriormente se emiten un informe técnico 028-2020, en dicha inspección se evidencian requerimientos de muestras*

instalaciones los cuales formaron parte de no conformidades detectadas en su momento, dichas no conformidades fueron subsanadas en su totalidad por el compromiso de nuestra empresa. De acuerdo a dicha acta la cual reporta en el punto N° 12 de la página 4, dice: que se encuentra producto fabricado del cual la empresa aporta listado dejando por escrito y evidenciado por el funcionario inspector que dichos lotes de producto van desde 4 galones hasta 144 litros en algunos casos y de diferentes formulas, dichos productos se encontraban en el almacén e instalaciones de la empresa para el desarrollo de lotes pilotos y validaciones de métodos analíticos y protocolos de fabricación, estudios de estabilidad, evaluación de materiales de envase y empaque adicionalmente para la valuación de los respectivos registros sanitarios de farmacias y drogas”.

Que al momento de la inspección realizada el 12 de octubre de 2020 como consta en Acta No. 354-2020/SI, y en el Informe Técnico No. 028-2020, se realizó inspección de Inicio de Operación al establecimiento MOVA CHEMICAL, S.A., y se señala: “Al realizar el reconocimiento del área de almacenamiento nos percatamos de la existencia de productos, el cual se adjunta listado presentado por la empresa de la existencia de éstos. Se retiró una muestra de cada producto y se procedió a poner en retención el resto y se le indicó que los productos no pueden ser comercializados, ni vendidos”.

Que al momento de la inspección de inicio de operación se señalaron en el Acta de Inspección No. 354-2020/SI una serie de no conformidades las cuales debían ser subsanadas para obtener la licencia de operación como agencia. La licencia de operación fue expedida el día 06 de julio de 2021 como consta en foja 20 del expediente.

Que mediante Nota N° 393-DSL-DNFD-2024 del 05 de agosto de 2024 el Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos nos informa que la licencia de operación No. 8-1108 A/DNFD correspondiente al establecimiento MOVA CHEMICAL, S.A., venció el 10 de julio de 2024 y de acuerdo con el sistema digital de trámites de licencias de operación está en trámite (N°83149-LO-24).

Que en consecuencia considera esta Dirección que, una vez evaluado el expediente correspondiente al procedimiento administrativo seguido de oficio por esta Dirección, para que nos pronunciemos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto la licenciada Aravia Cordoba apoderada legal de MOVA CHEMICAL, S.A., contra la Resolución No. 917 de 27 de noviembre de 2020, podemos constatar que la sustentación presentada por el recurrente en el Recurso, el Acta No. 354-2020/SI, el Informe Técnico No. 028-2020 y la Nota N° 393-DSL-DNFD-2024, permiten a esta Dirección tomar una decisión sobre el Recurso de Reconsideración presentado.

Que, en mérito de lo antes expuesto, esta Dirección,

RESUELVE:

PRIMERO: Revocar la Resolución No. 917 de 27 de noviembre de 2020.

SEGUNDO: ADVERTIR que contra la presente Resolución se podrá interponer Recurso de Apelación dentro de los cinco (5) días siguientes a partir de su notificación, el mismo se concederá en efecto devolutivo.

TERCERO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de Panamá, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 419 de 01 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, Ley 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

[Firma]
Mgter. URIEL B. PEREZ M.

Director Nacional de Farmacia y Drogas



[Firma]
UP-II

En la Ciudad de Panamá

a las 9:00 de la Mañana
del día 03 de Septiembre
de 2024 se notificó al Sr.(a) Juan José Torres
con Cédula N° 1735668168

