

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 415
De 12 de Septiembre 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. 382 de 28 de agosto de 2024 se resolvió:

PRIMERO: *Ordenar el Decomiso del producto Penicilina G Procaínica 800.00 UI Polvo estéril para suspensión inyectable para I.M., lote B230012, elaborado por Vitalis, S.A., Colombia.*

SEGUNDO: *Sancionar con Multa de cinco mil balboas (B/.5,000.00) al establecimiento VTTALIS PANAMÁ, S.A., por infringir las disposiciones contenidas en la Ley y sus normas reglamentarias.*

TERCERO: *Amonestar a la licenciada Zareth Sanchez regente farmacéutica de VTTALIS PANAMÁ, S.A., por infringir las disposiciones contenidas en la Ley y sus normas reglamentarias.*

Que la Resolución No. 382 de 28 de agosto de 2024 fue debidamente notificada 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 el licenciado Juan Antonio Ortega apoderado legal del establecimiento VTTALIS PANAMÁ, S.A., contra la Resolución No. 382 de 28 de agosto de 2024.

Que, en este estado, corresponde a esta Dirección, pronunciarnos sobre el Recurso de Reconsideración presentado por el licenciado Juan Antonio Ortega apoderado legal del establecimiento VITALIS PANAMA, S.A., contra la Resolución No. 382 de 28 de agosto de 2024, contenido en las fojas 31 a 35 del expediente.

Que el recurrente manifiesta en su Recurso de Reconsideración lo siguiente:

“CUARTO: Que muestra corredora de aduanas, nunca informó a la empresa de “parcializar” la carga de los productos, se había confiado la labor o gestión de control a la corredora puesto que es la persona garante de este procedimiento que existía gran cantidad de productos que estaban en regla como hace mención la resolución, se omitió por error involuntario dicha separación; y dentro del cumulo de productos en general, confiados por las labores del corredor de aduanas, que el producto salió de bodega con los otros productos en regla, omitiéndose involuntariamente que no contaba el producto Penicilina G Procaína 800.00 UI polvo estéril para suspensión inyectable con la debida renovación del registro sanitario (mismo que se encontraba en trámite de renovación, y de lo cual hemos ingresado reconsideración) y puesta involuntariamente a la comercialización.

QUINTO: que el producto en controversia ingresó el dos (2) de diciembre del año 2022, por tanto, el mismo se encontraba en trámite de renovación del Registro Sanitario activo, se dieron rechazos por parte de Ventanilla en principio del año 2023 que fueron subsanadas, luego se procedió con el pago respectivo y no se dio la asignación de evaluador hasta el mes de abril del año 2023; sin embargo, se dieron los rechazos por diversas temáticas expresadas por los controles del Departamento de Farmacia y Drogas, y la intención fue siempre de cumplir y subsanar con las recomendaciones y lineamientos legales, para cumplir así con la renovación del Registro Sanitario... (sic) y para el mes de agosto de 2024 se nos cancela la solicitud de renovación, la cual hemos presentado reconsideración junto con los soportes de subсанación entregado en nota de reconsideración el 20 de agosto de 2024.

SEXTO: Que en virtud de lo ocurrido y es claro que legalmente corresponde una amonestación, es nuestra intención aclarara, que se han implementado correctivos en los procedimientos de control previo, fortalecimiento de ellos procesos logísticos de nacionalización, ingreso y despacho de los productos, también el cambio respectivo del corredor de aduana, para mejorar los controles de importación de los productos que comercializamos, y que se implementaron medidas o modificaciones en los procedimientos de selección de personal aduanero, procedimientos de seguimientos más rigurosos, y procedimientos de controles acordados a los lineamientos estipulados en la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 y el Decreto No. 27 de 10 de mayo de 2024”.

Que mediante Nota No. 214/DNFD/AI de 09 de septiembre de 2024 se solicitó al Departamento de Importaciones de Medicamentos y otros productos para la salud humana, criterio técnico sobre el Recurso de Reconsideración presentado por el licenciado Juan Antonio Ortega apoderado legal del establecimiento VITALIS PANAMA, S.A., contra la Resolución No. 382 de 28 de agosto de 2024, contenido en las fojas 31 a 35 del expediente.

Que en Nota N° 2024/06/IMP fechada 10 de septiembre de 2024 el Departamento de Importaciones de Medicamentos y otros productos para la salud humana, emite criterio técnico sobre el Recurso de Reconsideración presentado por el licenciado Juan Antonio Ortega apoderado legal del establecimiento VITALIS PANAMA, S.A., contra la Resolución No. 382 de 28 de agosto de 2024 y se señala lo siguiente:

“La empresa VITALIS PANAMA ingresó 4 predeclaraciones que contenían un producto PENICILINA G PROCAÍNICA 800.000 UI/ POLVO ESTÉRIL PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE IM, desde el 28/09/23 y las 4 fueron RECHAZADAS por el Departamento de Importaciones haciéndole la salvedad que este producto no podía ingresar al país porque no cumplía con la ley.

Al ver que teníamos tantos rechazos con estas predeclaraciones se citó a la regente en el mes de marzo del presente año y se le dijo que porque no se parcializaban las cargas para que se liquidaran los demás productos que si estaban vigente y la misma respondió que hablaría con su corredora de aduanas, se le dijo que estaba incumpliendo la ley ya que seguían presentando pre declaraciones con el producto y que no entendíamos porque seguían mandando importaciones si estaba mal y ella contestó que no sabía.

Pero sin importarle lo conversado, en el mes de Agosto se presentó a nuestras oficinas a solicitar una cuarentena para todas las predeclaraciones que contenían la penicilina procainica sabiendo que ya ella había autorizado la venta a la mayoría de las penicilinas y otros productos que estaban dentro de estas 4 predeclaraciones sin tener la autorización del Departamento de Importaciones incumpliendo con el artículo 84 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 y los artículos 349 y 350 del Decreto 27 de 10 de mayo de 2024.

El día de hoy se aproximó al departamento la corredora de aduanas Xiomara Rosa Cano quien nos explica que ella fue contratada por On Board que es el recinto donde se encuentran los productos de Vitalis según sus declaraciones cada vez que Importaciones rechazaba las predeclaraciones ella se comunicaba con ellos para informarles de los rechazos para que ellos subsanaran los errores y nunca dijeron nada para hacer los correctivos.

Una vez se fue la corredora procedimos a llamar a Aduanas porque según la corredora el procedimiento normal es buscar la aprobación de la DNFID, ir al recinto, sacar la mercancía e ir hasta el puesto de aduanas para que ellos revisen la carga antes de sacarla para comercializar, pero cuando llamamos a Aduanas los funcionarios me informan que esas predeclaraciones nunca fueron revisadas por ellos, por ende nunca fueron autorizadas estas cargas por un personal de aduanas para darle salida a los productos”.

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 por el licenciado Juan Antonio Ortega apoderado legal del establecimiento VITALIS PANAMA, S.A., contra la Resolución No. 382 de 28 de agosto de 2024, podemos constatar que la sustentación presentada por el recurrente en el Recurso, y el criterio técnico presentado por el Departamento de Importaciones de Medicamentos y otros productos para la salud humana mediante Nota N°2024/06/IMP de 10 de septiembre de 2024, permite a esta Dirección tomar una decisión sobre el Recurso de Reconsideración presentado.

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

RESUELVE:

PRIMERO: MANTENER en todas sus partes la Resolución No. 382 de 28 de agosto de 2024.

SEGUNDO: COMUNICAR a la empresa VITALIS PANAMÁ, S.A., que la solicitud de realizar una parcialización de todos los productos y se otorgue la aprobación de estas liquidaciones que se encuentran retenidos en bodega, se debe solicitar al Departamento de Control de Importación de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, Sección de Evaluación de Importaciones.


TERCERO: COMUNICAR a la empresa VITALIS PANAMÁ, S.A., que la solicitud de cancelación de la multa impuesta en la Resolución No. 382 de 28 de agosto de 2024, mediante un arreglo de pago (de tres pagos), debe dirigirse a la Administración de esta Dirección para realizar esta solicitud.

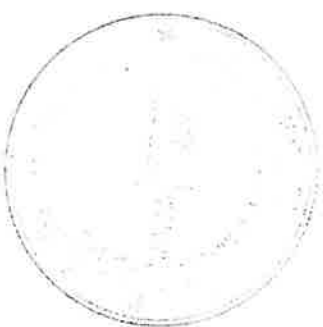
CUARTO: ADVERTIR que contra la presente Resolución se podrá interponer Recurso de Apelación dentro de los cinco (5) días siguientes a partir de su notificación.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de Panamá, Código Civil de la República 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.


Mgter. URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



UP/III

En la Ciudad de Panamá
a las 8:50 de la a.m.
del día 17 de sept
de 2024 se notificó al Sr.(a) Juan A. Pérez
con Cédula N° 8-742-1216