

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 465
De 09 de octubre 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. 438 de 27 de septiembre de 2024 se resolvió ORDENAR el decomiso del producto ENCIFER SOLUCIÓN INYECTABLE 100MG/5ML, CAJA DE 5 AMPOLLAS INYECTABLES, lote ELF8AM4004, registro sanitario 85844, fecha de fabricación marzo de 2024, fecha de expiración febrero de 2026, encontrado en la inspección por realizada el personal de la Oficina de Colón de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas al contenedor No. EMCU8927250.

Que la Resolución No. 438 de 27 de septiembre de 2024 fue debidamente notificada al representante legal de REPRESENTACIONES CELMAR, S.A., el día 03 de octubre de 2024 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 señor Juan Carlos Marengo representante legal de REPRESENTACIONES CELMAR, S.A., contra la Resolución No. 438 de 27 de septiembre de 2024 contenido a fojas 23 a 28 del expediente.

Que el recurrente manifiesta “Que como importador de los productos farmacéuticos atendemos directamente a las indicaciones del fabricante (proveedor), quienes han considerado oportuno coordinar la reexportación del producto ENCIFER SOLUCIÓN INYECTABLE 100MG/5ML tan pronto sea habilitada la operación por parte de la autoridad competente,

dado que la carga no ha completado el proceso de nacionalización y aún se encuentra en recinto no fiscal.

Por las razones antes expuestas, solicitamos formalmente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud que nos permita realizar la exportación del producto ENCIFER SOLUCIÓN INYECTABLE 100MG/5ML, fabricado por EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED de India con registro sanitario No. 855844 contenido en el contenedor No. EMCU8927250 ubicado en Colón, considerando que la carga no ha completado el proceso de nacionalización y aún se encuentra en recinto no fiscal.

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 señor Juan Carlos Marengo representante legal de REPRESENTACIONES CELMAR, S.A., contra la Resolución No. 438 de 27 de septiembre de 2024, podemos constatar que la sustentación y pruebas presentadas por el recurrente en el Recurso permiten a esta Dirección tomar una decisión sobre el Recurso de Reconsideración presentado.

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

RESUELVE:

PRIMERO: AUTORIZAR la reexportación del producto ENCIFER SOLUCIÓN INYECTABLE 100MG/5ML, fabricado por EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED de India, con registro sanitario No. 855844 contenido en el contenedor No. EMCU8927250 ubicado en la Provincia de Colón, solicitada por el señor Juan Carlos Marengo representante legal de REPRESENTACIONES CELMAR, S.A.

SEGUNDO: COMUNICAR a la Oficina de Colón de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas que debe informar y remitir copia de la presente Resolución a la Unidad de Inspección Técnica de Contenedores (UNITEC), Aduana Norte de la Autoridad Nacional de Aduana.

TERCERO: 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.

CUARTO: 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.


Mgr. ORIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas


UP/II 

Exp. 302-24

En la Ciudad de Panamá
a las 3:53 de la Tarde
del día 14 de Octubre
de 2024 se notificó al Sr.(a) Juan Carlos Marengo
con Cédula N° 8-239-1575

Notificación por escrito