

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 561
De 21 de NOVIEMBRE 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. 244 de 06 de julio de 2022 se resolvió:

“Primero: Ordenar al establecimiento COMPAÑÍA ASTOR, S.A., el retiro inmediato del mercado nacional, del producto DICLOXACILINA 500MG CAPSULAS con registro sanitario No. 55730, fabricado por MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACÉUTICA, S.A., DE COLOMBIA, lote No. 3266501, y cualquier otro lote de este producto que no cuente con el inserto y el arte aprobado en el respectivo registro sanitario.

Segundo: Sancionar con multa de cinco mil un balboa (5,001.00) a la empresa Establecimiento farmacéutico COMPAÑÍA ASTOR, S.A., distribuidor del producto arriba descrito, por estar comercializando productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro sanitario, según lo contemplado en los artículos 167 y 172 de la Ley 1 de 2001.

Tercero: Comunicar al Establecimiento Farmacéutico COMPAÑÍA ASTOR, S.A., que tiene treinta días para presentar un informe del producto DICLOXACILINA 500MG CAPSULAS, retirado del mercado ante esta Dirección y posteriormente al Departamento de Auditoría de Calidad de establecimiento farmacéutico y no farmacéutico realizará la verificación correspondiente”.

Que la Resolución No. 244 de 06 de julio de 2022 fue debidamente notificada al representante legal del establecimiento el día 15 de julio 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 Rossana Kwai Ben apoderada especial de COMPAÑÍA ASTOR, S.A., contra la Resolución No. 244 de 06 de julio de 2022.

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

*“a. Se levante la medida de orden del retiro del lote 3266501 y cualquier lote que no cumpla ya que el lote 3266501, se importó dentro del periodo que otorga el art. 33 de Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2029 y otros lotes importados están autorizados mediante la nota 069/DNFD/2022.
b. Se levante la sanción de B/.5,001.00 ya que mi representando no ha incumplido comercializando el lote in comento, con etiquetado y sin inserto, puesto que el mismo cumplió con el etiquetado aprobado en la renovación, y estuvo dentro del periodo otorgado por la norma vigente.”*

Que mediante nota No. 169/22/DNFD/AL se solicitó a la Sección de Control de Calidad criterio técnico sobre el Recurso de Reconsideración presentado por la licenciada Rossana Kwai Ben apoderada especial de COMPAÑÍA ASTOR, S.A., contra la Resolución No. 244 de 06 de julio de 2022.

Que en Nota N° 0183-22/INT/SCC/DNFD la Sección de Control de Calidad nos indica lo siguiente:

- “1. El muestreo y evaluación de la muestra con el número de lote 3266501 y fecha de expiración 05/2023, se realizó después del plazo de los 6 meses otorgados por esta Dirección para la actualización de la etiqueta primaria, secundaria e inserto.*
- 2. El plazo otorgado para la comercialización del lote 3266501 se agotó, dado que el término no mayor de seis (6) meses, para el agotamiento de stock del producto cuya introducción al país ya había sido aprobado, ver la fecha de aprobación de las notas No. 1028-21/SMR/DRS/DNFD y 3427-21/SMRS/DRS/DNFD, emitidas por el Departamento de Registro Sanitario.*
- 3. En cuanto a la nota No. 0619/DNFD de 10/06/2022, no se encuentra incluido el lote 3266504, la misma corresponde a la autorización de comercialización para el lote 3291761 con fecha de expiración 05/2024”.*

Que mediante Hoja de Tramite 210-2022/DAC/DNFD la Sección de Inspecciones a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos adjuntan acta 407-2022-SI correspondiente a la inspección de verificación de la Resolución No. 244 de 06 de julio de 2022, en la cual se señala lo siguiente:

*“Al llegar al lugar fuimos atendidos por el Lic. José García con registro 2604 con cargo de regente el cual se le indicó el motivo de la visita, y nos informa lo siguiente:
-El Lic. García nos indica que no se ha realizado informe de retiro del mercado debido a que el fabricante está en proceso de apelación (se adjunta 2 cuadros de inventario del producto Diclaxacilina 500mg).
-Los productos se encontraron almacenados en el área de devolución, la cual no cuenta con higrómetro y se le indicó que debe mover el producto al área de cuarentena (se adjunta foto)”.*

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 Rossana Kwai Ben apoderada especial de COMPAÑÍA ASTOR, S.A., contra la Resolución No. 244 de 06 de julio de 2022, podemos constatar que la sustentación presentada por el recurrente en el Recurso, y el criterio técnico emitido en la Nota N° 0183-22/INT/SCC/DNFD de la Sección de Control de Calidad y del acta 407-2022-SI correspondiente a la inspección de verificación de la Resolución No. 244 de 06 de julio de

2022, permiten 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. Resolución No. 244 de 06 de julio de 2022, que resolvió:

“Primero: Ordenar al establecimiento COMPAÑÍA ASTOR, S.A., el retiro inmediato del mercado nacional, del producto DICLOXACILINA 500MG CAPSULAS con registro sanitario No. 55730, fabricado por MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACÉUTICA, S.A., DE COLOMBIA, lote No. 3266501, y cualquier otro lote de este producto que no cuente con el inserto y el arte aprobado en el respectivo registro sanitario.

Segundo: Sancionar con multa de cinco mil un balboa (5,001.00) a la empresa Establecimiento farmacéutico COMPAÑÍA ASTOR, S.A., distribuidor del producto arriba descrito, por estar comercializando productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del Registro sanitario, según lo contemplado en los artículos 167 y 172 de la Ley 1 de 2001.

Tercero: Comunicar al Establecimiento Farmacéutico COMPAÑÍA ASTOR, S.A., que tiene treinta días para presentar un informe del producto DICLOXACILINA 500MG CAPSULAS, retirado del mercado ante esta Dirección y posteriormente al Departamento de Auditoría de Calidad de establecimiento farmacéutico y no farmacéutico realizará la verificación correspondiente”.

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 66 de 10 de noviembre de 1947 modificada mediante Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019, 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. PEREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

En la Ciudad de Panamá
UP/II 
a las 14 de la Tarde
del día 27 de NOVIEMBRE
de 2024 se notificó al Sr.(a) ROSANA SWAIBEN
con Cédula 0-229-1037
Notificación por escrito