

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0012078/20-05-2025

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 se ha recibido Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P./2025/0017 de veintiocho (28) de abril de 2025, referente al producto farmacéutico “AMOVAL 1G COMPRIMIDOS DISPERSABLES” con número de Registro Sanitario 61694, realizada al establecimiento farmacéutico (Distribuidor) DROGUERÍA SARO, S.A., cuyo representante legal lo es Ricaurte Enrique Saval Robles, con cédula de identidad personal No. 8-160-978, ubicado en el Corregimiento de Bella Vista, Urbanización Bella Vista, entre Avenida Justo Arosemena y Calle 45 Este, Local en Planta Baja s/n, Ciudad de Panamá, Distrito y Provincia de Panamá, email: resaval@drogueriasaro.com, Tel: 304-1052.

Que en el informe referido se señala los resultados de la evaluación de las muestras del producto descrito:

*“En la Sección de Control de Calidad se recibe el Formulario de Solicitud de Evaluación de Producto en el Mercado fechado 02/04/2025 del producto con sus generalidades descritas en la parte posterior de la página. Se procedió a realizar un retiro el 08 de abril de 2025 una (1) muestra en la Farmacia Lee No. 3 de AMOVAL 1 g Comprimidos Dispersables elaborado por Laboratorio Saval, S.A. de Chile, con número de lote: 115453 y fecha de expiración: 11/2026. Luego de realizar una evaluación de la información que tiene el producto en el mercado de la Etiqueta primaria es igual a la información aprobada por esta Dirección en la foja 9 En el caso de la etiqueta secundaria (Caja) la información en el mercado le hace falta la información siguientes con respecto a al evaluada en la foja 11 del expediente del producto: * Proteger de la luz y humedad Venta bajo receta médica La versión 03 del Inserto que se comercializa en el mercado que se encontraba dentro del empaque secundario (caja) es igual al que aparece en la foja 7 que no describe su aprobación por esta Dirección sino el que aparece en la foja 187 (OK 23/04/19) Por lo cual, NO COINCIDE con la información aprobada. Se presenta*

copia de la información de la muestra del producto en el Mercado. Se adjunta: El expediente de registro sanitario N° R2-61694.”

Que el artículo 97 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 señala que la fabricación, distribución, acondicionamiento, almacenamiento, transporte, comercialización y dispensación de productos farmacéuticos solo podrán efectuarse en establecimientos farmacéuticos que cuenten con licencia de operación vigente emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, los cuales deben estar bajo responsabilidad de un regente farmacéutico.

Que el artículo 100 de la Ley 419 de 2024 señala que el profesional farmacéutico que asume la dirección técnica o regencia farmacéutica de cualquier establecimiento farmacéutico es responsable legal y moralmente de todas las operaciones técnicas que se desarrollen allí, lo anterior no exime de responsabilidad al propietario o representante legal del establecimiento.

Que el artículo 148 de la Ley 419 de 2024 señala que en los casos en que se proceda de oficio, bastará el acta de inspección, el informe técnico, la diligencia o reconocimiento elaborados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para dar por comprobada la infracción.

Que el artículo 150 de la Ley 419 de 2024 “*Sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, las infracciones a las disposiciones contenidas en la presente Ley y sus normas reglamentarias serán objeto de una o más de las siguientes sanciones administrativas.*

1. *Amonestación escrita*
2. *Multa*
3. *Suspensión o cancelación del registro sanitario del producto.*
4. *Suspensión o cancelación de la licencia de operación del establecimiento farmacéutico.*
5. *Cierre temporal o clausura del establecimiento.*”

Que el artículo 155, numerales: 2 y 12 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 establece como faltas graves:

- “1. ...
2. *Comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del registro sanitario.*
 12. *Incumplimiento de buenas prácticas de manufactura, farmacia, laboratorio, almacenamiento y transporte de medicamentos y otros productos para la salud humana.”*

Que conforme a lo dispuesto en los artículos 63 y 70 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024, la Autoridad de Salud, tiene la obligación de realizar las acciones de control previo, control posterior y Farmacovigilancia, por lo que, a bien puede solicitar toda información y documentación que estime necesaria para cumplir con sus funciones, es por ello que, incluye el retiro de muestras sujetas a investigación o análisis, la cual son entregadas de manera gratuita.

Que, el artículo 8 de la Ley 419 de 2024, establece que el concepto de proveedores alcanza a todos y cada uno de los agentes comprendidos desde la fabricación hasta que el producto llegue al consumidor y en ese sentido, serán responsables los proveedores con respecto al consumidor, y previa asignación de responsabilidad por la autoridad competente, por la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados por esta Ley, así como, por la información que brindan para su adecuado consumo, y en el caso que nos ocupa, se observa, que el distribuidor del producto en Panamá es DROGUERÍA SARO, S.A.

Que, el artículo 110 de la Ley 419 de 2024, el cual establece que los medicamentos y otros productos para la salud humana que se comercializan en el país deben responder a documentos y análisis que se aprobaron para la emisión del Registro Sanitario.

Que, de las consideraciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente dossier, según las evidencias contenidas, lo dispuesto en la norma que regula la materia de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

RESUELVE:

PRIMERO: Multar con la suma de Quinientos Balboas (B/.500.00) al establecimiento farmacéutico (Distribuidor) DROGUERÍA SARO, S.A., cuyo representante legal lo es Ricaurte Enrique Saval Robles, con cédula de identidad personal No. 8-160-978, ubicado en el Corregimiento de Bella Vista, Urbanización Bella Vista, entre Avenida Justo Arosemena y Calle 45 Este, Local en Planta Baja s/n, Ciudad de Panamá, Distrito y Provincia de Panamá, email: resaval@drogueriasaro.com, Tel: 304-1052, por incumplir la normativa sanitaria vigente.

SEGUNDO: Advertir que, el pago de la multa indicada en el artículo anterior debe ser realizado en un plazo de treinta (30) días hábiles en la ventanilla de pago de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ubicada en El Dorado, a través de cheque de gerencia o cheque certificado a nombre del “Tesoro Nacional,” donde se especifique el número de registro único de contribuyente (RUC) del establecimiento.

TERCERO: Advertir que, en caso de incumplimiento en el pago de la multa la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas enviará el expediente al Juzgado Ejecutor del Ministerio de Salud, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 3 de la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006 por el cual se crea la jurisdicción coactiva en el Ministerio de Salud.

CUARTO: Contra la presente Resolución podrán interponerse los Recursos de Reconsideración y/o Apelación dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la presente resolución, se concederá en efecto devolutivo, tal como lo establece la Ley 419 de 01 de febrero de 2024.

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

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá; Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969; Ley 38 de 31 de julio de 2000; Ley No. 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 419 de 01 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

Firmado digitalmente por Uriel Pérez
Fecha: 2025.05.23 11:04:28 -05'00'

Mgr. URIEL B. PEREZ M.

Director Nacional de Farmacia y Drogas



UBPM/ll/edvlg.

En la Ciudad de Panamá
a las 11:53 de la Mañana
del día Veintidós (22) de Mayo
de 2025 se notificó al Sr.(a) Javier Alexander Saadil.
con Cédula N° 8-824-1627