

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 002
(de 06 de ENERO de 2025)

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 428 de 23 de septiembre de 2024 se resolvió a **ordenar el cierre temporal** del establecimiento Laboratorios San Rafael, S.A., (6-001 L/DNFD), hasta que cumpla con las disposiciones de la norma en cuanto la obtención de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y la Licencia de Operación.

Que lo dispuesto en la precitada Resolución, se desprende de lo consignado en el Informe Técnico N° 047-24 ORV del 02 de septiembre de 2024 (fojas 2-49 del expediente) en inspección realizada el 26 de agosto de 2024 a Establecimientos Farmacéuticos (estatal/privado) y Establecimiento No Farmacéutico de la provincia de Veraguas por parte de Oficina Regional de Veraguas de la Dirección, se encontraron los productos farmacéuticos: DIFENADRYL 120ML, CLORFENIRAMINA 2MG/5ML, GUAIFENESIN 120 ML y BÁLSAMO DE MENTOL COMPUESTO-SAN RAFAEL, fabricados por Laboratorio San Rafael, S.A., licencia de operación (6-001 L/DNFD).

Que el establecimiento farmacéutico LABORATORIOS SAN RAFAEL, S.A., **se encuentra sin autorización para realizar las actividades de fabricación y comercialización de medicamentos de uso humano, desde el 31 de mayo de 2022**, fecha en que expiró el **certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación N° 009-18 Cert BPF-EXT (3)/DAC/DNFD**. La licencia de operación 6-001 L/DNFD de este establecimiento farmacéutico expiró el 21 de marzo de 2023.

Que la Resolución No. 428 de 23 de septiembre de 2024 fue debidamente notificada al representante legal del establecimiento el día 19 de noviembre 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 licenciado Gabriel Aguilar Pity de la firma de abogados LOMBARDI AGUILAR GROUP, apoderados legales de Laboratorio San Rafael, S.A., contra la Resolución No. 428 de 23 de septiembre de 2024 contenido a fojas 56-62 señalando en lo medular lo siguiente:

- *La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas procede a realizar inspección desde el día 27 de febrero hasta el día 3 de marzo, y los días 15 y 17 de marzo de 2023 con el objeto de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y de Fabricación.*
- *La Nota 021-23/EXT/ORV-DNFD fechada 17 de abril de 2023 por medio de la cual se notifica que Laboratorios San Rafael, S.A., obtuvo como resultado de dicha auditoria los siguientes resultados: Críticos: 89.86%, Mayores: 86.91%. Menores: 91.30%. Informativos: 87.23%. Total: 87.86%.*
- *Se concluyó que la empresa no cumplía con lo establecido en el Reglamento Centroamericano: RTCA 11.03.42.07 para productos farmacéuticos, y se les informa que debe presentar un plan de acción de medidas correctivas dentro de un plazo de treinta días calendario.*
- *Laboratorios San Rafael, S.A., presenta a la Dirección su plan de acciones correctivas y solicita una nueva inspección, la cual se realiza los días 17, 18 y 19 de julio de 2023.*
- *El 4 de agosto de 2023 la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas pone de conocimiento el resultado de la verificación de las acciones correctivas de Auditoria de*

Buenas Prácticas de Manufactura realizadas los días 17, 18 y 19 de julio de 2023, dando el resultado del cumplimiento así: Críticos: 96.14%, Mayores: 96.11, Menores: 100%, Informativos: 93.62 para un total de 96.08%. La conclusión es de No Cumple con las disposiciones del RTCA 11.03.42:07.

- El 25 de agosto de 2023 Laboratorios San Rafael, S.A., presenta el Plan de Acciones Correctivas y Acciones Preventivas de la Auditoría Externa y los días 18 y 19 de septiembre se realizan las Auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura y el día 11 de octubre de 2023 se emite el informe de la última Auditoría 059-23 EXT/ORV/DNFD, en el cual, indica que se obtuvo como resultado: Críticos: 95.65%, Mayores: 96.11%, Menores: 100%, Informativos: 95.74%. Total obtenido: 96.08%. Una vez mas la misma concluye que no cumple con las Buenas Practicas de Manufactura descritas en el RTCA 11.03.42:07.

- Este último informe no da lugar a correcciones adicionales, establece debe cumplir con el 100% de Críticos y 95% de Mayores y Menores. Al final procede a realizar la observación de que para la próxima Auditoría se debe cumplir con todas las Observaciones o Desviaciones generadas en el informe de acciones correctivas y con todos los requisitos solicitados según la normativa aplicable.
- En febrero de 2024 se solicita una nueva inspección para verificar el cumplimiento final de las acciones correctivas y la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas sede Veraguas vía correo electrónico informa que Laboratorios San Rafael debe hacer una nueva solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.
- A finales de septiembre de 2024, se realizó la inspección, o Auditoría de calidad, estando a la fecha pendiente el informe de la misma.
- Laboratorios San Rafael cuenta con cuatro (4) renglones de la Caja de Seguro Social "Clorfeniramina Jarabe", "Difenhidramina Jarabe", "Guifenesina Jarabe", "Balsamo de Mentol Compuesto". Este cierre no les permite cumplir con las entregas programadas.
- Laboratorios Rigar, S.A., es además distribuidor de los productos de Laboratorios San Rafael, S.A., por lo cual, al no poder realizar las entregas, sería declarado inhabilitado como oferente y esto trae como consecuencia además la imposibilidad de entrega de los propios productos que fabrica y comercializa.
- Desde el punto de vista técnico y regulatorio es imposible resolver las observaciones pendientes con un laboratorio cerrado ya que las validaciones exigidas por las RTCA se deben realizar in situ, fabricando medicamentos.

Que dado las argumentaciones planteadas por el recurrente, mediante la Nota No. 276/DNFD/AL se le remite a la Oficina de Provincias Centrales de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el escrito del Recurso de Reconsideración para considerar y dar criterio técnico, y a través de la nota 052-24/EXT/ORV/DNFD de 11 de diciembre de 2024, se da la siguiente respuesta: (foja 68)

“...el criterio técnico se basa principalmente en reiterar en su totalidad el informe técnico No. 047-24 ORV/DNFD documento que concluye que el Laboratorio San Rafael, S.A., fabricó productos farmacéuticos y los comercializó a establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos (estatales y privados) sin estar autorizados.

...el informe técnico No. 047-24 ORV/DNFD evidencia mediante el muestreo de productos encontrados a la venta en los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, que esas actividades de fabricación y comercialización se realizaron durante el periodo de tiempo en el que el Laboratorio farmacéutico contaba con licencia de operación y certificación de Buenas Prácticas de manufactura vigentes.

Por otra parte, la reconsideración presentada hace una descripción de las diversas auditorías y verificaciones de planes de acciones correctivos realizados por esta oficina Regional a este laboratorio, mismos que han

concluido que a la fecha el laboratorio San Rafael, S.A., no cumple con la Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). En consecuencia, actualmente no existe garantía de la calidad de los productos farmacéuticos que esta empresa ha fabricado o fabricará, mientras no cuente con la certificación de BPM...”

Que vista las argumentaciones planteadas por el licenciado Gabriel Aguilar, en representación de la empresa LABORATORIOS SAN RAFAEL S.A., y el Criterio Técnico emitidos por el Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos, procede esta Dirección a resolver el presente Recurso en los siguientes términos:

- Que el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación No. 009-18 CertBPF-EXT (3)/DAC/DNFD del establecimiento Laboratorio San Rafael, expiró el 31 de mayo de 2022, asimismo la licencia de Operación No. 6-001 L/DNFD de este establecimiento expiró el 21 de marzo de 2023. Siendo que los certificados de análisis solicitados al laboratorio fabricante referentes a los productos Dife-Nadryl 120ml, Guafenesin 120ml, Bálsamo de Mentiol Compuesto San Rafael, Clorfeniramina 2mg/5ml jarabe, evidencian que, a la fecha de fabricación de cada uno de ellos, fueron elaborados luego del vencimiento del Certificado de BPF y la licencia de operación.
- El Recurrente manifestó que en febrero de 2024 se solicita una nueva inspección para verificar el cumplimiento final de las acciones correctivas y la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas sede Veraguas vía correo electrónico informa que Laboratorios San Rafael debe hacer una nueva solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y a finales de septiembre de 2024, se realizó la inspección, o Auditoría de calidad, estando a la fecha pendiente el informe de esta.
- Que mediante Hoja de Trámite 177-24/DAC fechada 30 de diciembre de 2024 el Departamento de Supervisión y Licenciamiento remite la Nota No. 045-2024/EXT-ORV/DNFD del 25 de noviembre de 2024 dirigida al representante legal de Laboratorios San Rafael, licencia de operación No. 6-001 L/DNFD, en la cual se le comunica los resultados de la Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura realizada a este laboratorio, los días 23 al 27 de septiembre y 01 al 02 de octubre de 2024.

- Que como resultado de dicha inspección (Informe No. 005-24 INF-BPM/ORV/DNFD Informe de Auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Laboratorios San Rafael, obtuvo el siguiente porcentaje:

Criterios	Criticos	Mayores	Menores	Informativos
% obtenidos	85.25%	89.95%	87.10%	92.45%
% Total de Puntos obtenidos		88.81%		

- Que el Informe No. 005-24 INF-BPM/ORV/DNFD Informe de Auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) señala que una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en el RTCA 11.03.42:07 (Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía de Verificación) y el Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, por el cual se reglamentan las Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, se concluye que Laboratorios San Rafael, S.A., con licencia de operación No. 6-001 L/DNFD **NO CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS).**

- Que por toda la situación encontrada en el establecimiento Laboratorios San Rafael, S.A., que no cuenta con Certificado de Buena Prácticas de Manufactura ni con Licencia de Operación de esta Dirección, que no se debe suceder en un laboratorio donde fabrican productos farmacéuticos para la salud humana, se ordenó el cierre temporal como medida de prevención, por ende, se le recomienda que cuando realmente se ha corregido todas las desviaciones, entonces presente una nueva solicitud para obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y la correspondiente Licencia de Operación.

Que en virtud de lo antes expuesto y dado que, con el recurso de reconsideración, no se aportaron argumentos o pruebas que permitan variar la decisión, corresponde a esta Dirección pasar a resolver el mismo,

RESUELVE:

PRIMERO: **Mantener**, en todas sus partes, la Resolución No. 428 de 23 de septiembre de 2024.

SEGUNDO: **Comunicar** al representante legal de Laboratorios San Rafael, S.A., que tiene derecho a interponer Recurso de Apelación, y para ello cuenta con cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, el cual se dará en efecto devolutivo.

TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley 24 del 29 de enero de 1963; Ley No.38 de 31 de julio de 2000; Ley 419 de 1 de febrero de 2024; Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, Decreto Ejecutivo No. 267 de 21 de octubre de 2014.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

MGTR. Uriel B. Pérez M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



UP/L/m
Exp. 274-24

En la Ciudad de Panamá
a las 12:45 de la tarde
del día 06/01/2025 de ENERO
de 2025 se notificó al Sr.(a)
LIC. CARLOS MANUEL AGUIRRE
con Cédula N° 82471237