

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

De 17 de Febrero de 2025.
Resolución No. 031

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. 509 de 03 de septiembre de 2018 se resolvió **Sancionar con multa de mil balboas (B.1,000.00)** a la empresa **Laboratorios Rigar, S.A.**, responsable del producto Amoxicilina 500mg tabletas recubiertas, lote 1123516, registro sanitario No. 82924, fabricado por Instituto Quimioterápico, S.A., (IQFARMA) de Perú, por haber infringido las disposiciones contenidas en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo No. 178 de 12 de julio de 2001.

Que la Resolución No. 509 de 03 de septiembre de 2018 fue debidamente notificada 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 pronunciamos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto en término oportuno, por el licenciado Pedro Adames, apoderado especial de Laboratorios Rigar, S.A., contra la Resolución No. 509 de 03 de septiembre de 2018, contenido a fojas 20 a 24.

Que el recurrente manifiesta que la precitada Resolución se emitió en el año 2018 posterior al hecho que las relaciones comerciales con IQFARMA se habían resuelto por parte de ellos sin previo aviso a Laboratorios Rigar, S.A., no dando respuestas a los requerimientos de documentación solicitada por el Departamento de Registro sanitario de la dirección Nacional de Farmacia y Drogas. En noviembre de 2019 se envió nota a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la cual se informaba por parte de Laboratorios Rigar, S.A., que IQFARMA había dejado de ser su representada y por ende se desindababan de todo tipo de relación comercial y trámites de registros de sus productos.

Que el recurrente señala que la medida administrativa es lo ordenado en la Ley, pero se debe tomar en cuenta la actuación de Laboratorios Rigar, S.A., que no ha procedido de mala fe y se encontraba incapacitado para resolver esta situación, aunque la misma se hubiese hecho en tiempo oportuno, por no poder comunicarse con el Laboratorio fabricante.

Que mediante Nota No. 278-24/AL/DNFD de 27 de noviembre de 2024 se solicitó a la Sección de Control de Calidad de esta Dirección remitir criterio técnico sobre el Recurso de Reconsideración

Resolución No. 031 de 17 de febrero de 2025.

presentado por el licenciado Pedro Adames, apoderado especial de Laboratorios Rigar, S.A., contra la Resolución No. 509 de 03 de septiembre de 2018 y en Nota 0021-25/INT/SCC/DCI/DNFD de 12 de febrero de 2025 la precitada Sección procedió a emitir el respectivo criterio técnico al recurso presentado.

Que en la nota 0021-25/INT/SCC/DCI/DNFD se señaló:

1. Segundo lo señalado en la Resolución No. 436 de 26/09/24 el registro sanitario del citado producto está vencido. Según el portal web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas el mismo no se encuentra en trámite de renovación. Se solicitó el último expediente del producto al área de Archivo de esta Dirección, a lo cual nos respondieron que el mismo no reposaba en esa área, razón por la cual no fue posible constatar la información aprobada en el inserto y etiquetas del producto con respecto a lo señalado en la Resolución No. 509 de 03/09/18.
2. La parte interesada señala que a la fecha de emisión de la Resolución No. 509, las relaciones comerciales entre Laboratorios Rigar, S.A., y el Instituto Quimioterápico, S.A., (IQFARMA) se habían resuelto por iniciativa de IQFARMA. Sin embargo, para la fecha de obtención de la muestra (08/08/18) y de la emisión de la Resolución No. 509 (03/09/08), según lo señalado por el apoderado legal aún no habían comunicado a esta Dirección sobre la disolución de las relaciones comerciales entre ambas empresas (noviembre de 2019), por lo que para los efectos de esta Dirección, Laboratorios Rigar, S.A., era responsable de la comercialización de la muestra del producto obtenida en el mercado local y es la empresa a la que se le notifica la Resolución No. 509.
3. El recurrente señala que en noviembre de 2019 comunicó mediante nota a esta Dirección que IQFARMA había dejado de ser representada por los Laboratorios Rigar, S.A., por ende, se deslindaban de todo tipo de relación comercial y de responsabilidades por posibles afectaciones que pudieran ocasionar los productos de su fabricación y que como no habían recibido respuesta por parte de esta Dirección consideraron que ésta se había notificado y estaba de acuerdo con dicha comunicación. Cabe señalar que como no fue posible recibir el expediente del producto no fue posible constatar la existencia de dicha nota.
4. Como el recurrente solicita en la reconsideración de lo señalado en la Resolución No. 509 y revocarla en todas sus partes, desconocemos si por el tiempo transcurrido la sanción establecida podría mantenerse, ya que entre la fecha de emisión de la Resolución No. 509 (03/09/18) y la fecha de su notificación (19/11/24), el lote 11232516 que se ordenó retirar inmediatamente del mercado venció el 31/12/18, el registro sanitario del producto venció y no contamos con evidencia de su trámite de renovación, pero como la parte interesada no objetó las observaciones realizadas como incumplimiento en la etiqueta secundaria e inserto de la muestra del producto obtenida en el mercado local, para los efectos del Informe de Evaluación de Etiquetado de Productos Comercializados en el País No. C.C./E.P/2018/0180, como Sección de Control de Calidad nos mantenemos en el criterio de que el producto incumplió con lo aprobado en su registro sanitario al momento del muestreo (08/08/18) y de su evaluación (09/08/18), fecha en que Laboratorios Rigar, S.A., fungía como responsable de la comercialización de la muestra obtenida en el mercado local con lote 11232516.

Que en virtud que el recurrente reconoce que la medida administrativa adoptada por esta Dirección mediante Resolución No. 509 de 2018 es lo que mandataba la Ley vigente en ese momento y que esta Dirección no ha podido constatar en el último expediente del producto Amoxicilina 500mg Tabletas Recubiertas, fabricado por el Instituto Quimioterápico, S.A., (IQFARMA) la nota enviada por Laboratorios Rigar, S.A., en noviembre de 2019 ya que el expediente no reposa en el área de archivo, aunado al hecho que actualmente el registro sanitario No. 82924 del producto se encuentra vencido y no existe trámite de renovación.

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 pronunciamos sobre el Recurso de Reconsideración interpuesto por el licenciado Pedro Adames, apoderado especial de Laboratorios Rigar, S.A., contra la Resolución No. 509 de 03 de septiembre de 2018, podemos constatar que la sustentación presentada por el recurrente en el Recurso y el criterio técnico emitido en la 0021-25/INT/SCC/DCI/DNFD de 12 de febrero de 2025, contenidos en el expediente permiten a esta Dirección tomar una decisión sobre el Recurso de Reconsideración presentado.

Que con fundamento en las consideraciones antes expuestas, corresponde a esta Dirección resolver el presente proceso, según las evidencias contenidas en el expediente de conformidad con lo dispuesto

Resolución No. 031 de 17 de Febrero de 2025.

en la norma que regula la materia de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana y la Ley 38 de 31 de julio de 2000 que regula el Procedimiento Administrativo en General.

RESUELVE:

PRIMERO: Revocar la Resolución No. 509 de 03 de septiembre de 2018 que resolvió Sancionar con multa de mil balboas (B/.1,000.00) a la empresa Laboratorios Rigar, S.A., responsable del producto Amoxicilina 500mg tabletas recubiertas, lote 1123516, registro sanitario No. 82924, fabricado por Instituto Quimioterápico, S.A., (IQFARMA) de Perú.

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, según lo establece la Ley 419 de 01 de febrero de 2024.

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

CUARTO: Ordenar el archivo del expediente en el caso que no sea interpuesto el Recurso de Apelación a que hace referencia el artículo segundo de la presente Resolución.

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.


Mgter. VRIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas

UPH

Exp. A 195-2018

En la Ciudad de Panamá

a las 11:30 de la mañana
del día 21 de Febrero
de 2025 se notificó al Sr.(a) Pedro J. Adams M.
con Cédula N° 6-206-1820

Notificación por escrito