

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

Resolución No. 083
De 10 de abril de 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 mediante Resolución No. 374 de 26 de agosto de 2024 se resolvió Amonestar a la empresa Corporación Impa-DoeI, distribuidor del producto DOPRESOL SOLUCIÓN ORAL, registro sanitario No. 103122, fabricado por INFARMA LTDA. DE COSTA RICA y se ordenó el retiro inmediato y destrucción de todas las muestras que se encuentren el mercado del precitado producto.

Que la Resolución No. 374 de 26 de fue debidamente notificada el día 04 de septiembre 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 la licenciada Desireé Aguilar Arosemena, apoderada especial de INFARMA LIMITADA, contra la Resolución No. 374 de 26 de agosto de 2024, contenido a fojas 54 a 70.

Que el recurrente solicita se considere la orden de retiro y destrucción de todas las muestras que se encuentran en el mercado del producto DOPRESOL SOLUCIÓN ORAL, registro sanitario No. 103122, fabricado por INFARMA LTDA. DE COSTA RICA, ya que actualmente está aprobada la renovación del registro sanitario. En el trámite de renovación fueron aprobados los cambios en cambio de excipientes y cambio o adición en el tipo de material de empaque primario o del sistema envase-cierre.

Que mediante Nota No. 222-24/AL/DNFD de 19 de septiembre de 2024 y su reitero la Nota 019/DNFD/AL de 14 de febrero de 2025, se solicitó al Departamento de Registro Sanitario de esta Dirección remitir criterio técnico sobre el Recurso de Reconsideración presentado por la licenciada Desireé Aguilar Arosemena, apoderada especial de INFARMA LIMITADA, contra la Resolución No. 374 de 26 de agosto de 2024, y en Informe Técnico 0002-25 INT/DRS/DNFD de 01 de abril de 2025 el precitado Departamento procedió a emitir el respectivo criterio técnico al recurso presentado.

Que en el Informe Técnico 0002-25 INT/DRS/DNFD se señala:

Resolución No. 083 de 10 de abril de 2025.

- a) Mediante informe de evaluación No. C.C./E.P./2024/0010 el día 15 de marzo de 2024, la Sección de Control de Calidad comunicó una respuesta no satisfactoria de la presentación del producto encontrado en Corporación Impa- Doel.
- b) El 25 de abril de 2024 fue evaluado el reingreso con la solicitud de un cambio post registro adicionando un nuevo empaque primario para la presentación de muestra médica de 15 ml (Frasco PET con tapa polipropileno).
- c) El 24 de junio de 2024 se aprueba la documentación presentada junto con el nuevo empaque primario solicitado.
- d) El 27 de junio se emite el Certificado de Registro Sanitario, el cual contenía en su presentación:
- e) Muestra Médica de 15 mL: frasco PET con tapa de polipropileno. Comercial de 60 mL: frasco de vidrio color ámbar con tapa blanca.

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 la licenciada Desireé Aguilar Arosemena, apoderada especial de INFARMA LIMITADA, contra la Resolución No. 374 de 26 de julio de 2024, podemos constatar que la sustentación presentada por el recurrente en el Recurso y el criterio técnico emitido en el Informe Técnico 0002-25 INT/DRS/DNFD de 01 de abril 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 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: Dejar sin efecto el Resuelto SEGUNDO de la Resolución No. 374 de 26 de agosto de 2024 que resolvió ordenar el retiro inmediato y destrucción de todas las muestras que se encuentren el mercado del producto DOPRESOL SOLUCIÓN ORAL, registro sanitario No. 103122, fabricado por INFARMA LTDA. DE COSTA RICA.

SEGUNDO: Dejar sin efecto el Resuelto TERCERO de la Resolución No. 374 de 26 de agosto de 2024 que resolvió ordenar al solicitante, presentar un informe sobre el cumplimiento de lo ordenado en el Resuelto SEGUNDO, en un término de 30 días.

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

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

QUINTO: 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.

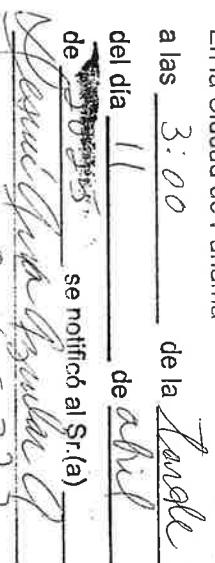
FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de Panamá, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 419 de 01 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, Ley 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.

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

UP/II
En la Ciudad de Panamá
a las 3:00 de la Lunes
del día 11 de abril
de 2025 se notificó al Sr.(a)

Exp. 148-24


con Cédula N° 8-485-733
