

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 314
(De 10 de enero de 2025)

EL MINISTRO DE SALUD

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que procedente de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas es remitido a esta Superioridad el Recurso de Apelación interpuesto por la firma de abogados Lombardi Aguilar Group, actuando en representación de **LABORATORIOS SAN RAFAEL, S.A.**, contra la Resolución No.002 de 6 de enero del 2025, emitida por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, la cual mantiene en todas sus partes la Resolución No.428 de 23 de septiembre del 2024, misma que ordenó el cierre temporal del establecimiento **LABORATORIO SAN RAFAEL, S.A.**, con Licencia de Operación No.6-001/L/DNFD, hasta que cumpla con las disposiciones de la norma en cuanto a la obtención de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Licencia de Operación.

Observa este Despacho que el Recurso de Apelación y su respectiva sustentación fueron presentados oportunamente, cumpliéndose con lo previsto en el Artículo 171 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

Por otro lado, consta en el expediente la Resolución No.009 de 16 de enero del 2025 (fojas 101-102) por medio de la cual, la Autoridad de Primera Instancia admitió el recurso de apelación y nos remitió el expediente a fin de conocer la alzada, cumpliéndose con lo contemplado en los artículos 172 y 179 de la misma excerta legal, siendo lo de lugar continuar con el trámite que corresponde.

En este sentido, la apelación fue fundamentada en los siguientes aspectos:

CUARTO: Que el día 23 de diciembre de 2024 Laboratorios San Rafael, S.A. presentó ante La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas su plan de acciones correctivas, preventivas y evidencias de las ya cumplidas, y/o completadas según lo dispuesto por la norma, igualmente se completa el pago de los derechos/tasa y solicitud de Buenas Prácticas de Manufactura, por tanto se espera que en el menor tiempo posible se permita retomar los procesos para así avanzar en la inspección y verificación de las adecuaciones, correcciones ya realizadas, tomando en cuenta que estamos en presencia del caso de un laboratorio nacional fabricante de medicamentos que ya se vio obligado a invertir en sumas de dineros destinadas en poco tiempo a cumplir con lo exigido por el RTCA 1 1.03.42:07, su Guía de Verificación y su reglamentación mediante el Decreto Ejecutivo No.27 de 10 de mayo de 2024, sin embargo se requiere de un plan de ayuda medidas gubernamentales que ayuden a superar los obstáculos en el menor tiempo posible, ya que sin ello se perderán las órdenes de compras pendientes, se ejecutarán las fianzas y el laboratorio cerrará definitivamente con la consecuente pérdida de cientos de miles dólares invertidos, despidos laborales de los cuales algunos ya se han visto obligados a realizar, otros de vacaciones forzadas, incluyendo el cierre de la colaboración que se prestaba al programa gubernamental denominado Mi Primer Empleo.

QUINTO: Que la resolución apelada se limita a describir las acciones que la entidad ha realizado desde que se inició el proceso de solicitud de Buenas Prácticas de Manufactura, sin embargo esta autoridad de salud no aporta ninguna solución organizada a la empresa fabricante, cuando lo que se solicita es un detallado organigrama de inspecciones y emisión de los informes necesarios para la reapertura, manteniendo toda la potestad de dirigir de forma organizada la revisión de los temas pendientes pasando los ya cumplidos a fin de lograr la reapertura del laboratorio sin para evitar más contratiempos.

Como se ha podido constatar, no se mantienen reportes algunos de daños que se hayan producido o que puedan producirse por acciones del fabricante a la fecha, por tanto, no existe ningún beneficio, tampoco es un infractor reincidente, no existe intención de cometer infracciones ni negligencia en su actuar, toda vez que las auditorias han reflejado un alto nivel de compromiso con la autoridad de salud.

Es evidente que Laboratorios San Rafael S.A. ha sido en todo momento una empresa que cooperadora con la Autoridad de Salud, las auditorias, evaluaciones, inspecciones así lo evidencian, toda vez que alcanzó puntajes superiores al 95% en criterios críticos, mayores y menores, e informativos.

La sanción de cierre temporal es una sanción extremadamente dura y extremas toda vez que no se ajusta con lo establecido en el artículo 152 de la ley No.419 de 01 de febrero de 2024 arriba descrita y que es deber de autoridad de salud atenderse a estos criterios previos a una sanción.

SEXTO: Hasta el día de hoy, los productos fabricados por Laboratorios San Rafael, S.A., han certificado su calidad mediante la realización de exámenes de Control de Calidad que certifican que los productos están cumpliendo. En los últimos ocho (8) años se han realizado importantes inversiones en "controles de calidad" con el objeto de alcanzar el nivel de excelencia de sus productos."

En consecuencia, la parte recurrente solicitó levantar el cierre temporal del establecimiento con el fin de proseguir con las labores de fabricación de medicamentos. De igual manera, se les permita volver a comercializar los productos bajo las condiciones que imponga la autoridad sanitaria.

CONSIDERACIONES DE PRIMERA INSTANCIA

Por razón del Informe Técnico 047-24 ORV, emitido por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas – Sede de Veraguas, se generó la Resolución No.428 de 23 de septiembre de 2024, por medio de la cual la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas ordenó el cierre temporal de las instalaciones de Laboratorios San Rafael, S.A., medida que se mantiene vigente hasta la fecha.

Tal cual se aprecia en la parte motiva de dicha Resolución, el establecimiento comercial Laboratorios San Rafael, S.A., no mantiene la debida autorización para fabricar ni comercializar medicamentos de uso humano, lo que sustentó la sanción impuesta.

FUNDAMENTO LEGAL

Al resolver la alzada, nuestro análisis parte con el contenido del artículo 34 de la Ley 38 de 2000, por medio del cual se regula el Procedimiento Administrativo General en la República de Panamá, el cual versa lo siguiente:

"Artículo 34. Las actuaciones administrativas en todas las entidades públicas se efectuarán con arreglo a normas de informalidad, imparcialidad, uniformidad, economía, celeridad y eficacia, garantizando la realización oportuna de la función administrativa, sin menoscabo del debido proceso legal, con objetividad y con apego al principio de estricta legalidad. Los Ministros y las Ministras de Estado, los Directores y las Directoras de entidades descentralizadas, Gobernadores y Gobernadoras, Alcaldes y Alcaldesas y demás Jefes y Jefas de Despacho velarán, respecto de las dependencias que dirijan, por el cumplimiento de esta disposición.

Las actuaciones de los servidores públicos deberán estar presididas por los principios de lealtad al Estado, honestidad y eficiencia, y estarán obligados a

dedicar el máximo de sus capacidades a la labor asignada.” (El subrayado es nuestro).

En respuesta a la apelación interpuesta por el **LABORATORIO SAN RAFAEL S.A.**, con respecto a la resolución No.428 de fecha 23 de septiembre de 2024, consideramos que la misma carece de base legal y fáctica suficiente para cuestionar la legalidad y validez de la medida sancionatoria, ya que no proporciona elementos jurídicos que desvirtúen la legalidad de la resolución No.428. Aparte, lo anterior lo señalamos, pues la sanción impuesta, consistente en el cierre temporal de las actividades del **LABORATORIO SAN RAFAEL, S.A.**, es una medida apropiada y necesaria para salvaguardar la salud pública, ya que está alineada con los principios establecidos en la Ley 419 de 01 de febrero de 2019, la cual faculta al Ministerio de Salud y la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a garantizar que las actividades relacionadas con productos farmacéuticos cumplan con los estándares sanitarios y las licencias adecuadas.

En este sentido, debemos reiterar que debido a la gravedad de la falta, consideramos que la sanción de cierre temporal es proporcional al incumplimiento grave de las normativas de salud pública y el riesgo que implica la operación de un laboratorio sin las licencias necesarias para fabricar y comercializar productos farmacéuticos.

Es de relevancia señalar que el establecimiento farmacéutico Laboratorios San Rafael S.A., carece de autorización para realizar actividades de fabricación y comercialización desde el 31 de mayo de 2022, cuando expiró el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) No.009-18CertBPF-EXT (3)DAC/DNFD. Asimismo, la licencia de operación 6-001 L/DNFD del establecimiento venció el 21 de marzo de 2023, lo que implica que cualquier actividad realizada por la empresa posterior a esa fecha es ilegal.

A través de los muestreos realizados en diversos establecimientos comerciales, se detectó la venta de productos fabricados por Laboratorios San Rafael S.A., a pesar de que la empresa carece de la autorización correspondiente para tales actividades. Específicamente, el producto "DifeNadryl 120 mL", con lote NO 28/09/23, fue adquirido por el Almacén Regional de Insumos Sanitarios MINSA Veraguas en septiembre de 2023, y según la documentación proporcionada, la empresa contratista era Laboratorio Rigar S.A., lo que demuestra la comercialización de productos fabricados por San Rafael fuera del periodo autorizado.

De igual forma, la comercialización del producto "Bálsamo de Mentol Compuesto – San Rafael" con lote #04/06/24 fue documentada a través de una factura emitida por la empresa C. G. de Haseth & Cia. S.A. en agosto de 2024, nuevamente evidenciando que los productos fabricados por Laboratorio San Rafael fueron comercializados ilegalmente después de la expiración de sus licencias.

La Ley 419 de 01 de febrero de 2019, establece en su artículo 1 que el Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tiene la facultad para verificar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias y regular las actividades relacionadas con productos farmacéuticos. Además, el artículo 160 de esta misma Ley establece que la Autoridad de Salud puede ordenar la retención, decomiso y destrucción de productos que no cumplan con los requisitos establecidos, lo que respalda plenamente la actuación de la autoridad en este caso.

Por lo anterior, consideramos procedente mantener en todas sus partes la decisión recurrida en vista de las claras infracciones en las que incurrió la compañía, **POR LO ANTERIOR SE RESUELVE:**

ARTÍCULO PRIMERO:

MANTENER en todas sus partes el contenido de la Resolución No.002 de 6 de enero del 2025, emitida por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, la cual mantiene el contenido de la Resolución No.428 de 23 de septiembre del 2024, misma que ordenó el cierre temporal del establecimiento **LABORATORIO SAN RAFAEL**,

S.A., con Licencia de Operación No.6-001/L/DNFD.

ARTÍCULO SEGUNDO:

ORDENAR el archivo del presente expediente.

ARTÍCULO TERCERO:

Esta resolución agota la vía gubernativa.

ARTÍCULO CUARTO:

Esta Resolución comenzará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO:

Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada por la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 38 de 31 de julio de 2000, Ley 1 de 10 de enero de 2001.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,

DR. FERNANDO BOYD GALINDO

Ministro de Salud

FBG/SE/DC/HO/ea/mt

En la Ciudad de Panamá

a las 8:34 de la Mañana

del día 25 de Marzo

de 2025 se notificó al Sr.(a) Cosbriel Aguilar

con Cédula N° 8-247-237

Notificación por escrito