

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 0012657/10-06-2025

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./2025/0018 de treinta (30) de mayo de 2025, referente al producto farmacéutico “CONNECT 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS” con número de Registro Sanitario 204231, realizada al establecimiento farmacéutico (Agencia) REPRICO, S.A., con licencia de operación 8-059 A/DNFD, cuyo representante legal lo es Manuel Ferrer De La Guardia, con cédula de identidad personal No. 8-741-882, ubicado en Ciudad de Panamá, Urbanización Industrial Orillac, Vía Transístmica, Calle 82d Oeste (Las Grosellas, final), Edificio Reprico, Distrito y Provincia de Panamá, email: mferrer@reprico.com, Tel: 229-8888, quien funge como Regente Farmacéutico la Licenciada Máxima Luciannie Mojica, con idoneidad No. 2653.

Que los resultados de la evaluación de las muestras del producto en el presente informe señalan las siguientes desviaciones, así:

“Informe de Evaluación de Productos Comercializados en el País

N/ C.C./E.P./2025/0018

RESULTADOS DE LA EVALUACION DE LAS MUESTRAS DEL PRODUCTO:

El 19/05/25 mediante acta se realizó el retiro de seis cajas de 30 comprimidos del producto Conect 15mg Comprimidos Recubiertos, registro 204231, lote 903691, fecha de expiración 11/2025, fabricado por Eurofarma Laboratorios, S.A. de Brasil en la empresa Reprico, S.A.

Luego de evaluar el sistema de codificación de lote, vida útil, etiquetas primaria, secundaria e inserto e del producto y compararlas con lo aprobado en el expediente de su registro sanitario observamos lo siguiente:

1- Etiqueta primaria (blister): cumple con lo aprobado. Sin embargo, se observó una diferencia en cuanto a que el nombre del fabricante junto al logo se aprobó como Eurofarma (mayúscula) la y muestra lo declara como eurofarma (minúscula).

2- Etiqueta secundaria (caja): no cumple con lo aprobado, ya que el número de registro sanitario se declara con inkjet, sin que contemos con la notificación esta a Dirección para declararlo de esta forma, además de que no contrasta con el color de la etiqueta, por lo que la información casi es ilegible (fondo azul, impresión en negro).

Adicionalmente, la concentración del principio activo se declara con tres decimales, mientras que lo aprobado fue con dos decimales y al igual que en el blister el nombre del fabricante junto al logo se aprobó como Eurofarma (mayúscula) la y caja de la muestra lo declara como eurofarma (minúscula).

3- Inserto: la redacción formato y de lo señalado en el inserto no cumple con lo aprobado en el expediente de registro sanitario.

4- Sistema de codificación de lote: cumple con lo aprobado.

5-Vida útil: cumple con lo aprobado.

... ” (SIC).

Que el artículo 70 de la Ley 419 de 01 de febrero de 2024 faculta a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas solicitar la información y documentación que estime necesaria, y a su vez, ordenar la práctica de las pruebas técnicas que se requieran respecto al control posterior de todos los productos objeto por esta Ley.

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, numeral 2 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 establece como falta grave:

“1. ...

2. Comercializar productos que no cumplen con la documentación e información presentada y autorizada para la obtención del registro sanitario.”

Que en virtud de la falta cometida por el establecimiento REPRICO, S.A., con Licencia No. 8-059 A/DNFD, se consigna en el Acta de Muestreo No. 0348 realizada el día diecinueve (19) de mayo de 2025, por lo que, conforme al registro de esta Dirección del prenombrado establecimiento, nos lleva a considerar una sanción aplicando las descritas en el artículo 150 de Ley 419 de 1 de febrero de 2024.

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 REPRICO, 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: Sancionar con Multa por la suma de Quinientos Balboas (B/.500.00) al establecimiento (Agencia) REPRICO, S.A., 8-059 A/DNFD, cuyo representante legal lo es Manuel Ferrer De La Guardia, con cédula de identidad personal No. 8-741-882, ubicado en Ciudad de Panamá, Urbanización Industrial Orillac, Vía Transistmica, Calle 82d Oeste (Las Grosellas, final), Edificio Reprico, Distrito y Provincia de Panamá, email: mferrer@reprico.com, Tel: 229-8888, quien funge como Regente Farmacéutico la Licenciada Máxima Luciannie Mojica, con idoneidad No. 2653, 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.

UBPM/II/edvg.


Mgtr. URIEL B. PEREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas

Firmado digitalmente por Uriel Pérez
Fecha: 2025.06.16 15:27:25 -05'00'



En la Ciudad de Panamá
a las 11.25 de la mañana
del día dos (2) de julio
de 2025 se notificó al Sr.(a) Manuel Ferrer De La Guardia
con Cédula N° 8-741-882
** Notificado por escrito*