

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Resolución No. 0013206/01-08-2025

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

CONSIDERANDO:

Que mediante Informe por Incumplimiento de Presentación de Sustancia Patrón u Otros Requisitos No. C.C./R.P./2024/0046 de dos (2) de julio de 2025, la Sección de Control de Calidad señala que se procedió a solicitar las sustancias patrones para el control de calidad del producto: TOUJEO SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA DOSIFICADORA SOLOSTAR para SUBCUTÁNEA, Registro No. 98899, fabricado por SANOFI-AVENTIS DEUTCHLAND GMBH DE ALEMANIA.

Que luego de culminado el plazo establecido se informa lo siguiente:

“La Sección de Control de Calidad asigna el 11 de junio de 2024 un tipo de control por Investigación y el 08 de julio de 2024 se realiza ante el Laboratorio de Referencia, Instituto Especializado de Análisis (IEA), una Solicitud de Cotización Externa (Análisis).

El 22 de agosto de 2024 se recibe una Nota IEA-DIR-0768-08-2024 de 6 de agosto de 2024 en la cual realizan una serie de observaciones y requerimientos para poder culminar con la emisión de la Cotización de Análisis que fue dirigida dicha solicitud al Licdo. Edgar Rivera, Responsable de los Controles Postregistro a través de la Nota 0188-SCC-DCI-DNFD-2024 de 22 de agosto de 2024.

Posteriormente, el 10 de septiembre de 2024 nos hace entrega de la documentación solicitada y se remite al IEA el 27 de septiembre de 2024, se nos entrega la Cotización de Análisis a través de la Nota IEA-DIR-1047-10-2024 de 16 de octubre de 2024 se recibe el 29 de octubre de 2024.

Se emite la Nota 0224-SCC-DCI-DNFD-2024 de 07 de noviembre de 2024 en la cual se adjunta la Cotización de Análisis No. 57299 de 02/10/2024 correspondiente al trámite 36968 del producto. La misma fue retirada de la Recepción de la Dirección el por el Licdo. Edgar Rivera, Responsable de los Controles Post Registro el 12 de noviembre de 2024 y se informa el plazo otorgado por la normativa vigente para la entrega de las sustancias de referencias, insumos y pago solicitados por el IEA.

Transcurrido 4 meses, se recibe la nota fechada 13 de marzo de 2025 por el Licdo. Edgar Rivera, responsable de los Controles Post Registro, con respecto a lo solicitado en la Nota 0224-SCC-DCI-DNFD-2024 que tiene fecha estimada de entrega de los cuatro (4) insumos para finales del mes de marzo de 2025 y las 3 sustancias de referencias presenta retraso con el proveedor EUROAPI. El 01 de julio de 2025 se recibe respuesta ante el correo enviado al IEA sobre el status de entrega de lo requerido en la Cotización de Análisis y se informa, que no se ha recibido nada de lo solicitado en la Cotización 57299 del trámite 36968, tres meses y 17 días, sin poder proceder a retirar las muestras para el inicio del control de calidad al citado producto.” (SIC).

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 agente responsable lo es: **Sanofi-Aventis de Panamá, S.A.**

Que conforme a lo dispuesto en el artículo 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, puede solicitar la información y documentación que estime necesaria para cumplir con sus funciones.

Que el artículo 69 de la Ley 419 de 2024 señala que los proveedores y cualquier persona natural o jurídica que participe directa o indirectamente en el mercado de medicamentos y productos farmacéuticos están obligados a cooperar con las acciones de investigación, ya sean por control posterior o por farmacovigilancia, que desarrolle la Dirección Nacional de farmacia y Drogas para protección de la salud de la población de la República. El incumplimiento de esta obligación se considerará una falta grave a la presente Ley.

Que la obligatoriedad de entregar la sustancia patrón solicitada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, está dispuesta en el artículo 270 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024 que reglamenta la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, así:

“Artículo 270. Cuando se requiera de sustancias patrón y/o insumos, el laboratorio fabricante, titular o su distribuidor a través de la figura del responsable de los controles post registro dispondrán de tres (3) meses para presentar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la constancia de entrega de las sustancias patrones e insumos en el laboratorio de referencia u laboratorios autorizados.

...

El incumplimiento de los plazos otorgados será considerado como obstrucción para la realización de los controles de calidad post registro sanitario, lo que es una falta grave por no cumplir con la obligación de colaborar con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por lo cual, se procederá con las sanciones establecidas en la norma.”

(Lo subrayado es nuestro).

Que luego de analizar la documentación contenida corresponde a esta Dirección resolver, y a ello se pasa, previo las siguientes consideraciones, nos permite observar un incumplimiento del usuario, al no entregar un insumo o documento requerido para llevar a cabo un control posterior, se traduce en “no cooperar con las acciones de investigación” y es considerado como falta grave descrita en el numeral 3 del artículo 155 de la Ley 419 de 2024, al impedir la realización de las investigaciones, es decir, en el caso que nos ocupa, no presentar los insumos requeridas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para realizar las acciones de investigación a cabo del control posterior.

Que el artículo 148 de la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, establece lo siguiente:

“Artículo 148. Procedimiento administrativo sancionatorio. El procedimiento administrativo sancionatorio se iniciará de oficio, por denuncia o por queja debidamente presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida de seguridad contraria a las normas sanitarias.

En los casos 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, o el resultado del análisis de laboratorio, para dar por comprobada la infracción, luego de ello se continuará con el procedimiento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 38 de 2000.”

(Lo subrayado es nuestro).

Que conforme al artículo 155 numeral 11 de la Ley 419 de 2024, se considera una **falta grave** “No cumplir con la obligación de colaborar con la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas,” conducta que se sanciona con multas desde cinco mil un balboa (B/.5,001.00) hasta quince mil balboas (B/.15,000.00) según el artículo 150 de esta excerta legal.

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 de Cinco Mil Un Balboa (B/.5,001.00) al establecimiento farmacéutico **SANOFI-AVENTIS DE PANAMÁ, S.A**, titular en Panamá del producto **TOUJEO SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA DOSIFICADORA SOLOSTAR** para **SUBCUTÁNEA**, Registro No. 98899, fabricado por **SANOFI-AVENTIS DEUTCHLAND GMBH DE ALEMANIA**, por incumplir con la norma 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.


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

UBPM/II/edvg.

Firmado digitalmente por
Uriel Pérez
Fecha: 2025.08.05 15:34:10
-05'00'



En la Ciudad de Panamá
a las 11: 00 de la mañana
del día veintuno (21) de agosto
de 2025 se notificó al Sr.(a) _____
Ivan Eduardo Touan Naves
con Cédula N° 120925099
* Notificación por escrito